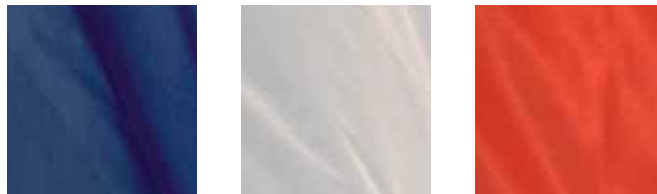


Collecte de lait cru et fabrication de produits laitiers





Guide
de bonnes pratiques d'hygiène
et d'application des principes HACCP
pour la collecte du lait cru
et les fabrications de produits laitiers

Version novembre 2012

Ouvrage édité par la DILA disponible à la commande sur

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>

Dans *RECHERCHE*, renseigner : 9782110768353.



N° 5957

ISSN : en cours

ISBN : 978-2-11-076880-3

**Direction de l'information
légale et administrative**

Les éditions des ***Journaux officiels***

tél. : 01 40 15 70 10

www.ladocumentationfrancaise.fr

AVIS AUX PROFESSIONNELS DE L'ALIMENTATION relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP

NOR : ECOC0500094V

(*Journal officiel* du 15 juin 2005)

Le présent avis annule et remplace l'avis relatif au même sujet publié au *Journal officiel* du 24 novembre 1993.

Vu les dispositions des règlements (CE) n° 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et n° 183/2005 (CE) du 12 janvier 2005 relatif à l'hygiène des aliments pour animaux, toutes les organisations professionnelles de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale sont encouragées par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé à élaborer, à diffuser et à aider à la mise en œuvre des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

Des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP devraient couvrir, d'une part, l'ensemble des denrées alimentaires, végétales, minérales et animales, ainsi que les aliments pour animaux à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, y compris au stade de la production primaire et y compris au stade de l'alimentation des animaux producteurs de denrées, et, d'autre part, tous les dangers, physiques, chimiques et biologiques, y compris les ingrédients allergisants présents de manière fortuite dans les denrées. Un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP est un document de référence, d'application volontaire, conçu par une branche professionnelle pour les professionnels de son secteur. Il rassemble les recommandations qui, aux étapes de la chaîne alimentaire et pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux qu'il concerne, doivent aider au respect des règles d'hygiène fixées selon le cas par les articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004, le cas échéant, les dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 ou les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005, y compris leurs annexes, et aider à l'application des principes HACCP. Il est réalisé en concertation avec les autres parties concernées (autres partenaires de la filière, associations de consommateurs, administrations de contrôle). Un guide ne couvre généralement que certaines étapes de la chaîne alimentaire. Pour que, à ladite étape, sa mise en œuvre soit considérée à elle seule comme suffisante pour garantir le respect des dispositions des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 183/2005, il doit prendre en compte tous les dangers qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable pour le ou les aliments identifiés dans son champ d'application. Toutefois, si des arguments le justifient, un guide peut aussi ne prendre en compte qu'un type de danger, mais, dans ce cas, le professionnel qui l'applique doit également maîtriser les autres types de dangers soit en développant lui-même les mesures nécessaires, soit en s'aidant d'un autre guide traitant de manière complémentaire ces autres types de dangers.

Pour les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux et les activités entrant dans son champ d'application, le guide recommande des moyens ou des méthodes adaptés, des procédures, en particulier les procédures d'autocontrôle, dont la mise en œuvre doit aboutir à la maîtrise des dangers identifiés dans le respect des exigences réglementaires. Il précise en particulier les bonnes pratiques d'hygiène applicables et il propose une aide pour la mise en place d'un système de maîtrise du ou des dangers qu'il concerne basé sur les principes du système HACCP. Il peut proposer des exemples de plans HACCP adaptables ensuite par chaque entreprise à ses spécificités. Il peut également proposer des recommandations pour la mise en place de la traçabilité ainsi que pour la détermination des dates de durabilité et des conditions de conservation ou d'utilisation, et toute autre recommandation ayant trait à la sécurité ou la salubrité des denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux.

Les guides sont élaborés au plan national :

- soit au sein des organisations professionnelles en liaison, le cas échéant, avec les centres techniques ;
- soit par voie de la normalisation.

Pour leur élaboration, les éléments suivants sont pris en compte :

– pour les denrées alimentaires : les objectifs et les exigences essentielles des articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004 et de ses annexes et, le cas échéant, du règlement (CE) n° 853/2004. En particulier, lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant dans la partie B de cette annexe I ;

– pour les aliments pour animaux : les objectifs et les exigences essentielles des articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005 et de ses annexes. En particulier, lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 183/2005, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant dans la partie B de cette annexe I, et lorsqu'il concerne l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires, l'élaboration du guide tient compte des recommandations figurant en annexe III ;

– les éventuelles réglementations connexes communautaires ou nationales ayant des répercussions sur l'hygiène des aliments ;

– le code d'usages international recommandé Principes généraux d'hygiène alimentaire et les autres codes d'usages pertinents du *Codex alimentarius* ;

– la démarche HACCP (analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise).

Les guides sont validés par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé. Ils s'assurent que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils sont destinés.

Préalablement à leur validation :

Les guides sont soumis par les ministres à l'avis scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Elle évalue la capacité des recommandations proposées :

– pour les denrées alimentaires et les dangers concernés, à permettre le respect des règles d'hygiène fixées par les articles 3, 4 et 5 du règlement (CE) n° 852/2004, y compris ses annexes, et, le cas échéant, les dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 et à aider à l'application des principes HACCP ;

– pour les aliments pour animaux et les dangers concernés, à permettre le respect des règles d'hygiène fixées par les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 183/2005, y compris ses annexes, et à aider à l'application des principes HACCP.

Les guides sont également présentés au Conseil national de la consommation (groupe agroalimentaire) pour l'information des acteurs économiques concernés.

La publicité de la validation des guides est assurée par un avis publié au *Journal officiel* de la République française.

Le respect par les opérateurs professionnels des recommandations des guides validés est un moyen de justification privilégié du respect des obligations des règlements (CE) n° 852/2004, n° 853/2004 et n° 183/2005.

Les guides sont révisés en particulier lorsque des évolutions scientifiques, technologiques ou réglementaires le rendent nécessaire. La révision est engagée sur l'initiative des professionnels. En cas de besoin, les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation ou de la santé signalent aux professionnels la nécessité de les réviser, le cas échéant, sur proposition de l'AFSSA (1).

Les guides validés sont communiqués à la Commission européenne.

Les guides élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables dès lors qu'ils sont compatibles avec les objectifs du règlement (CE) n° 852/2004.

(1) Depuis juin 2010, l'AFSSA est devenue l'ANSES.

**AVIS DE VALIDATION
D'UN GUIDE DE BONNES PRATIQUES
D'HYGIÈNE ET D'APPLICATION
DES PRINCIPES HACCP**

NOR : *AGRG1323955V*

(Journal officiel du 1^{er} octobre 2013)

Vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, notamment son article 8 ;

Vu l'avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène publié au *Journal officiel* de la République française du 15 juin 2005 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 6 septembre 2012 ;

Le Conseil national de la consommation informé ;

Le guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP « pour la collecte du lait cru et les transformations de produits laitiers » élaboré par l'ATLA (Association de la transformation laitière française) est validé par les ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'alimentation dans sa version du 20 novembre 2012 qui tient compte de la réglementation en vigueur et des connaissances scientifiques du moment.

Edité par la DILA

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 5 |
| 0.1. POURQUOI UN TEL GUIDE ? | 5 |
| 0.1.1. Une incitation réglementaire | 5 |
| 0.1.2. Une volonté des entreprises laitières | 5 |
| 0.1.3. Les utilisateurs destinataires du guide | 6 |
| 0.2. CHAMP D'APPLICATION | 6 |
| 0.2.1. Les produits laitiers couverts par le guide | 6 |
| 0.2.2. Les opérations de fabrication couvertes par le guide | 7 |
| 0.2.3. Les dangers pris en compte dans le champ d'application du guide | 7 |
| 0.3. METHODE ADOPTEE POUR ELABORER LE GUIDE | 8 |
| 0.3.1. L'organisation du projet | 8 |
| 0.3.2. Les objectifs du guide | 9 |
| 0.3.3. Les chapitres du guide | 9 |
| 1. MANAGER L'HYGIENE DES PRODUITS LAITIERS | 14 |
| 1.1. LES CLEFS DU MANAGEMENT | 14 |
| 1.2. LES RESPONSABILITES AU SEIN DE L'ENTREPRISE | 15 |
| 1.2.1. L'engagement de la direction | 15 |
| 1.2.2. La définition des responsabilités du personnel | 16 |
| 1.3. COMMUNIQUER SUR L'HYGIENE DES PRODUITS | 16 |
| 1.3.1. Communication interne | 16 |
| 1.3.2. Communication externe | 17 |
| 1.3.3. Gestions des retraits / rappels | 18 |
| 1.4. GERER LES DOCUMENTS RELATIFS A L'HYGIENE DES PRODUITS | 19 |
| 2. APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES D'HYGIENE DES PRODUITS LAITIERS | 22 |
| 2.1. PRESENTATION DES BONNES PRATIQUES D'HYGIENE | 22 |
| 2.1.1. Que sont les « bonnes pratiques d'hygiène » ? | 22 |
| 2.1.2. Comment lire le chapitre 2 du guide ? | 23 |
| 2.2. L'IMPLANTATION ET LA CONCEPTION DES SITES DE COLLECTE ET DE TRANSFORMATION | 25 |
| 2.2.1. L'environnement de l'établissement | 25 |
| 2.2.2. Les zones à risque à l'intérieur de l'établissement | 26 |
| 2.2.3. L'agencement des locaux, l'espace de travail et l'organisation des flux | 27 |
| 2.2.4. La gestion des fluides | 29 |
| 2.2.5. La conception des parois et des ouvertures | 32 |
| 2.2.6. La maintenance des bâtiments et des locaux de production | 34 |
| 2.2.7. L'évacuation des déchets | 35 |
| 2.2.8. La lutte contre les nuisibles | 37 |
| 2.3. LES EQUIPEMENTS ET MATERIELS DE PRODUCTION | 40 |
| 2.3.1. Le choix des équipements et des matériels | 40 |
| 2.3.2. L'implantation des équipements et la disposition des matériels | 42 |
| 2.3.3. Le fonctionnement et la maintenance des équipements | 42 |
| 2.4. L'HYGIENE DU PERSONNEL | 45 |
| 2.4.1. L'hygiène : un engagement de la direction | 45 |
| 2.4.2. La formation du personnel | 46 |
| 2.4.3. La santé du personnel | 47 |
| 2.4.4. Les vêtements de travail | 48 |
| 2.4.5. Les équipements sanitaires | 51 |
| 2.4.6. Le comportement du personnel | 51 |
| 2.5. LA COLLECTE ET LA RECEPTION DU LAIT A PARTIR DE L'EXPLOITATION LAITIERE | 53 |
| 2.5.1. L'organisation de la collecte | 53 |
| 2.5.2. La prévention des contaminations durant la collecte et la réception du lait | 53 |
| 2.5.3. Le pompage du lait sur l'exploitation laitière | 55 |
| 2.5.4. Le transport du lait de collecte | 56 |
| 2.5.5. La réception du lait | 56 |
| 2.5.6. Le stockage du lait sur le site de réception | 58 |
| 2.6. L'ACHAT, LA RECEPTION ET LE STOCKAGE DES INCORPORABLES, DES CONDITIONNEMENTS ET DES EMBALLAGES | 59 |
| 2.6.1. L'achat et la réception des incorporables | 59 |
| 2.6.2. L'achat et la réception des conditionnements et emballages | 61 |

| | | |
|-------------------|---|------------|
| 2.6.3. | <i>La sélection et le suivi des fournisseurs</i> | 62 |
| 2.6.4. | <i>Le stockage</i> | 62 |
| 2.7. | LES OPERATIONS DE TRANSFORMATION COMMUNES AUX PRODUITS LAITIERS | 64 |
| 2.7.1. | <i>Les échanges thermiques</i> | 64 |
| 2.7.2. | <i>Les traitements physiques par filtration tangentielle</i> | 67 |
| 2.7.3. | <i>L'écémage, l'épuration microbienne par centrifugation, le dégazage et l'homogénéisation</i> | 69 |
| 2.7.4. | <i>La préparation des levains</i> | 70 |
| 2.7.5. | <i>L'introduction d'incorporables au cours du process</i> | 72 |
| 2.7.6. | <i>Le traitement des produits issus de la fabrication du produit principal et destinés à la filière alimentaire humaine</i> | 73 |
| 2.7.7. | <i>Le conditionnement, l'emballage, le stockage et la préparation des produits avant expédition</i> | 74 |
| 2.7.8. | <i>L'expédition et le transport des produits laitiers</i> | 78 |
| 2.8. | LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION | 81 |
| 2.8.1. | <i>La définition du plan de nettoyage et de désinfection</i> | 81 |
| 2.8.2. | <i>Les principes du nettoyage et de la désinfection par voie humide et la définition d'un protocole</i> | 83 |
| 2.8.3. | <i>Le principe du nettoyage à sec et la définition d'un protocole</i> | 88 |
| 2.8.4. | <i>Le principe de la désinfection thermique et la définition d'un protocole</i> | 89 |
| 2.8.5. | <i>Les équipements et matériels de nettoyage</i> | 90 |
| 2.9. | LA PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'ACTIONS MALVEILLANTES | 92 |
| 2.9.1. | <i>La protection au niveau du site</i> | 92 |
| 2.9.2. | <i>La protection au cours du transport</i> | 92 |
| 3. | FABRIQUER DES PRODUITS LAITIERS SURS | 94 |
| 3.1. | APPLIQUER LES PRINCIPES HACCP | 94 |
| 3.1.1. | <i>Définition et historique rapide des principes HACCP</i> | 94 |
| 3.1.2. | <i>Une méthode d'application des principes HACCP en 12 étapes</i> | 95 |
| 3.1.3. | <i>Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers</i> | 97 |
| 3.1.4. | <i>Analyser les dangers</i> | 99 |
| 3.1.5. | <i>Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels</i> | 102 |
| 3.1.6. | <i>Planifier la vérification et établir la documentation</i> | 106 |
| 3.1.7. | <i>Des exemples d'études HACCP</i> | 107 |
| 3.2. | ASSURER LA TRAÇABILITE | 108 |
| 3.3. | MAITRISER LES PRODUITS LAITIERS NON-CONFORMES | 108 |
| 3.3.1. | <i>Les cas de non conformités et de produits non conformes</i> | 108 |
| 3.3.2. | <i>La gestion des produits non-conformes</i> | 109 |
| 4. | VALIDER, VERIFIER ET AMELIORER LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE L'HYGIENE DES PRODUITS LAITIERS..... | 112 |
| 4.1. | VALIDER LES MESURES DE MAITRISE DES CCP ET DES PRPO | 112 |
| 4.1.1. | <i>Méthodes de validation</i> | 112 |
| 4.1.2. | <i>Validation d'un barème de traitement thermique</i> | 113 |
| 4.2. | DEFINIR LA DUREE DE VIE MICROBIOLOGIQUE DU PRODUIT | 115 |
| 4.2.1. | <i>Définitions</i> | 116 |
| 4.2.2. | <i>Points clefs</i> | 116 |
| 4.2.3. | <i>Les outils</i> | 117 |
| 4.3. | ETALONNER ET VERIFIER LES APPAREILS DE MESURE | 120 |
| 4.4. | REALISER DES AUDITS INTERNES | 122 |
| 4.5. | EXPLOITER LES RESULTATS DE LA VERIFICATION POUR AMELIORER LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE L'HYGIENE | 122 |
| ANNEXE 1 : | FICHES DANGERS..... | 126 |
| | ENTEROTOXINES DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS..... | 126 |
| | SALMONELLA SPP. (A L'EXCEPTION DE SALMONELLA TYPHI) | 129 |
| | LISTERIA MONOCYTOGENES | 132 |
| | ESCHERICHIA COLI PRODUCTEURS DE SHIGA-TOXINES (STEC) POTENTIELLEMENT PATHOGENES | 135 |
| | ENTEROBACTER SAKAZAKII OU CRONOBACTER SPP. | 138 |
| | BRUCELLA SPP. | 141 |
| | MYCOBACTERIUM BOVIS ET TUBERCULOSIS | 144 |
| | CAMPYLOBACTER SPP. OU THERMOTOLERANTS..... | 147 |
| | CLOSTRIDIUM PERFRINGENS | 150 |
| | BACILLUS CEREUS | 152 |
| | LES ATNC (AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS)..... | 154 |
| | INGREDIENTS ALLERGISANTS PRESENTS DE MANIERE FORTUITE | 157 |

| | |
|---|------------|
| DANGERS LIES A L'UTILISATION D'ADDITIFS, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, ENZYMES, AROMES | 160 |
| DANGERS RELATIFS AUX SUBSTANCES MIGRANTES DES MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES ALIMENTS | 163 |
| RESIDUS DE PRODUITS BIOCIDES ET AUTRES PRODUITS DE TRAITEMENT ET DE MAINTENANCE | 165 |
| RESIDUS DE PRODUITS PHYTOSANITAIRES | 167 |
| AFLATOXINES M1 | 170 |
| RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES | 172 |
| DIOXINES, FURANES ET PCB DE TYPE DIOXINE | 174 |
| PLOMB | 176 |
| CORPS ETRANGERS | 178 |
| ANNEXE 2 : CONSTRUIRE UN PLAN DE CONTROLE MICROBIOLOGIQUE | 181 |
| A2.1 CRITERES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX PRODUITS LAITIERS | 181 |
| A2.1.1 <i>Présentation des critères</i> | 181 |
| A2.1.2 <i>Les critères microbiologiques associés aux catégories de produits laitiers</i> | 182 |
| A2.1.3 <i>Cas du critère Listeria monocytogenes</i> | 189 |
| A2.2 CONSEILS POUR LA CONSTRUCTION D'UN PLAN DE CONTROLE MICROBIOLOGIQUE | 191 |
| A2.2.1 <i>Méthodologie</i> | 191 |
| A2.2.2 <i>Points clefs</i> | 194 |
| ANNEXE 3 : EXEMPLES D'ETUDES HACCP PAR FAMILLE | 197 |
| A3.1 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : COLLECTE DU LAIT CRU | 197 |
| A3.2 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : FROMAGES ET SPECIALITES FROMAGERES | 213 |
| A3.3 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : CREMES, BEURRES ET MATIERES GRASSES LAITIERS | 238 |
| A3.4 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : LAITS DE CONSOMMATION ET AUTRES PRODUITS LIQUIDES A BASE DE LAIT | 256 |
| A3.5 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : PRODUITS LAITIERS CONCENTRES ET SECS | 278 |
| A3.6 EXEMPLE D'ETUDE HACCP : PRODUITS LAITIERS A BASE DE COLOSTRUM | 298 |
| ANNEXE 4 : PARTICIPANTS A LA CONSTRUCTION DU GUIDE | 319 |
| LEXIQUE | 324 |
| SIGLES ET ABBREVIATIONS | 324 |
| DEFINITIONS | 325 |
| BIBLIOGRAPHIE | 334 |
| TEXTES REGLEMENTAIRES | 334 |
| AUTRES REFERENCES | 336 |

Edité par la DILA

Introduction

0.1. Pourquoi un tel guide ?

La réglementation sur l'hygiène incite les opérateurs à élaborer des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP. Ces guides sont des documents de référence, d'application volontaire, évolutifs, conçus par chaque branche professionnelle pour les professionnels de son secteur.

0.1.1. Une incitation réglementaire

Le règlement (CE) n°178/2002, texte fondateur de la réglementation européenne relative à l'hygiène des denrées alimentaires (le « Paquet hygiène »), impose qu'« aucune denrée alimentaire [ne soit] mise sur le marché si elle est dangereuse ».

Pour contribuer à ce que cette exigence soit respectée, la réglementation fixe des obligations qui concernent l'hygiène des denrées alimentaires. L'hygiène est définie dans le règlement (CE) n°852/2004 comme « les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue ».

Le règlement (CE) n°852/2004 encourage les organisations professionnelles à l'élaboration et à la diffusion de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP en vue de préciser et d'aider à la mise en application des dispositions sur l'hygiène qui incombent aux entreprises de leur secteur.

0.1.2. Une volonté des entreprises laitières

a) Présentation générale de la filière laitière

La filière du lait affiche un chiffre d'affaires de 25,6 milliards € en 2009, ce qui la classe au deuxième rang des industries agroalimentaires, juste après la viande. Elle regroupe 700 établissements de transformation qui emploient 57 000 personnes.

Les 22,8 milliards de litres de laits collectés en 2009 sont utilisés pour fabriquer :

- à 72% des produits laitiers grand public. Ce marché génère environ 87% du chiffre d'affaire de la filière. Le secteur des fromages et des produits frais est en tête.
- à 28 % des produits intermédiaires, utilisés dans l'alimentaire, les secteurs pharmaceutiques et chimiques.

Le lait de vache est dominant, il concerne 96% de la collecte. Viennent ensuite, par ordre d'importance, le lait de chèvre et le lait de brebis.

Source : <http://www.produits-laitiers.com/economie-et-societe/filiere/france/>

b) Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et la filière laitière

Au niveau de la collecte du lait cru et de la fabrication industrielle des produits laitiers, l'Association de la Transformation Laitière française (ATLA), avec le soutien d'Actilait, institut technique du lait et des produits laitiers, a développé le présent « Guide de bonnes pratiques d'hygiène pour la collecte du lait cru et les fabrications de produits laitiers ».

Par simplicité, nous le désignerons par le terme « guide ».

Il est disponible auprès :

- de la Documentation Française,
- de l'ATLA.

Sa création s'inscrit dans une démarche plus générale initiée au sein de la filière laitière. Il vient compléter deux autres guides :

- Au niveau de la production primaire, le « Guide des bonnes pratiques d'hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins » élaboré par la Confédération Nationale de l'Élevage avec le concours de l'Institut de l'Élevage. Il concerne les élevages « dont les produits (lait et/ou viande) sont totalement ou partiellement destinés à la consommation humaine sans être transformés sur l'exploitation ».

- Le « Guide des bonnes pratiques d'hygiène pour les fabrications de produits laitiers et fromages fermiers » qui s'adresse aux producteurs fermiers. Il est conçu par la Fédération Nationale des Éleveurs de Chèvres et la Fédération Nationale des Producteurs de lait, avec l'Institut de l'Élevage.

0.1.3. Les utilisateurs destinataires du guide

Ce guide s'adresse aux entreprises assurant la collecte du lait cru et/ou les opérations de fabrication des produits laitiers cités au paragraphe 0.2.1 et 0.2.2.

Remarque importante : par simplicité, le terme « entreprise » dans le guide désigne les entreprises citées ci-dessus.

Le guide est également un document de référence pris en compte lors des contrôles officiels par les autorités de contrôle.

Enfin, les clients ou les auditeurs internes ou externes des entreprises peuvent l'utiliser en tant que référentiel technique d'audit.

0.2. Champ d'application

Le champ d'application du guide comprend les produits laitiers listés au 0.2.1 et les étapes de fabrication de ces produits.

Remarque importante : par simplicité, le terme « produit » dans le guide désigne un produit laitier entrant dans le champ d'application.

Il comprend également la liste des dangers qui doivent être maîtrisés pour assurer l'hygiène des produits laitiers.

0.2.1. Les produits laitiers couverts par le guide

Ce guide vise les produits laitiers :

- à base de lait de bovin et/ou de caprin et/ou d'ovin (il pourra cependant servir de référence, pour les parties qui leur sont pertinentes, aux laits d'autres espèces animales),
- destinés à la consommation humaine.

Les produits laitiers sont définis comme des produits transformés résultant du traitement de lait cru ou d'un traitement ultérieur de ces produits transformés (définition extraite du règlement (CE) n°853/2004).

Le guide couvre plus précisément, les catégories suivantes :

- les laits de consommation et autres produits liquides à base de lait, y compris aromatisés,
- les crèmes, matières grasses laitières y compris matières grasses laitières concentrées,
- les fromages et spécialités fromagères,
- les produits laitiers concentrés, produits laitiers en poudre,
- les produits à base de colostrum.

Le guide pourra également servir de référence, pour les parties qui leur sont pertinentes, à d'autres produits à base de lait. Par exemple : boisson à base de lactosérum, matières grasses composées...

Toutefois, il exclut :

- le lait cru de consommation qui est produit par les producteurs fermiers,
- les produits laitiers frais et les fromages fondus pour lesquels des guides existent par ailleurs,
- les laits infantiles et les crèmes glacées qui sont hors du champ de compétence d'ATLA.

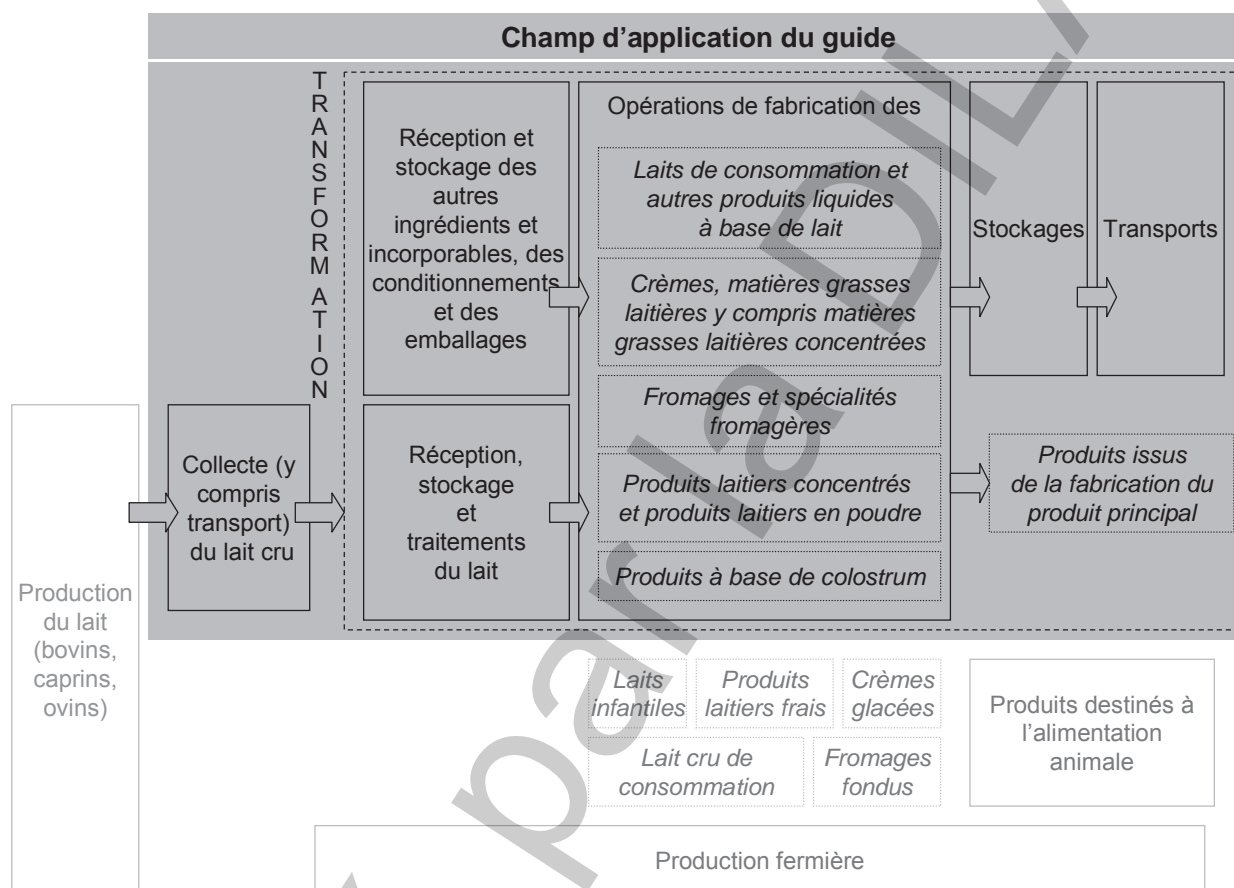
0.2.2. Les opérations de fabrication couvertes par le guide

Enfin, le guide couvre les opérations suivantes :

- la collecte du lait cru sur le site de production primaire, y compris son transport,
- toutes les étapes de fabrication des produits laitiers cités au paragraphe 0.2.1 y compris le transport de produits laitiers, en tant que matières premières ou produits semi-finis (cas de transports entre deux sites : lait traité, crème, lactosérum, fromages « en blanc » ...) ou produits finis (livraison des clients).

Le schéma ci-après résume le champ d'application du guide.

Schéma : champ d'application du guide.



0.2.3. Les dangers pris en compte dans le champ d'application du guide

Une liste de dangers potentiels liés à l'hygiène des produits laitiers a été initialement établie. Pour chaque danger, les critères suivants ont été examinés :

- l'existence de cas avérés d'effets néfastes sur la santé humaine liés à la présence de ce danger dans le lait cru ou les produits laitiers (intoxication, toxi-infection alimentaire, épidémie, cas sporadiques),
- l'existence d'une réglementation associée à ce danger et applicable aux denrées alimentaires ou plus particulièrement à la filière laitière,
- la connaissance d'une préoccupation liée à ce danger pour la santé publique ou une filière de transformation en aval de la transformation des produits laitiers et qui peut les concerner.

Ces informations ont été recueillies au sein de fiches pour chaque danger : leur analyse a permis d'identifier les dangers à citer dans le guide. Ils sont répertoriés dans le tableau suivant :

| <u>Dangers biologiques</u> | <u>Dangers chimiques</u> | <u>Dangers physiques</u> |
|---|--|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> spp. (à l'exception de <i>Samonella Typhi</i>) - <i>Listeria monocytogenes</i> - <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène - <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) - <i>Brucella</i> spp. - <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> - Les ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) (non retenu) - <i>Clostridium perfringens</i> (non retenu) - <i>Campylobacter</i> sp. (non retenu) - <i>Bacillus cereus</i> (non retenu) | <ul style="list-style-type: none"> - Ingrédients allergisants présents de manière fortuite - Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact - Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance - Résidus de produits phytosanitaires - Aflatoxine M1 - Résidus de médicaments vétérinaires - Dioxines, furanes et PCB de type dioxine - Plomb - Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes et arômes | Corps étrangers |

Les fiches descriptives de ces dangers figurent en annexe 1 du guide.

Parmi ces dangers, certains n'ont pas été retenus dans le champ d'application du guide mais ils font l'objet d'une fiche descriptive à titre d'information. Il s'agit des dangers suivants :

- *Clostridium perfringens*,
- *Campylobacter* sp.,
- *Bacillus cereus*,
- « ATNC ».

Les fiches descriptives ont fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 18 janvier 2010 (saisine n° 2009-SA-0190) et, le cas échéant, elles ont été modifiées ou créées en conséquence.

Avertissement : les fiches descriptives des dangers n'ont pas été mises à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit s'assurer de la réglementation en vigueur pour le danger considéré et s'y référer.

0.3. Méthode adoptée pour élaborer le guide

ATLA, association de deux membres, la FNCL (Fédération Nationale des Coopératives Laitières) et la FNIL (Fédération Nationale de l'Industrie Laitière), représente l'Industrie laitière dans toute sa diversité : aussi bien en termes d'entreprises (de la très petite entreprise au groupe international) qu'en termes de produits (des produits traditionnels aux produits d'innovation – des ingrédients aux produits de grande consommation). Sous l'impulsion des entreprises, elle a été chargée de rédiger ce guide.

La coordination des travaux de rédaction a été confiée à Actilait, institut technique agro-industriel, qui intervient auprès des interprofessions laitières nationales et de l'ensemble des professionnels de la filière dans le cadre de missions d'intérêt général et de prestations privées.

0.3.1. L'organisation du projet

Le guide a été rédigé au sein d'un groupe de travail ATLA (dit « groupe plénier ») le plus représentatif possible en termes de structures d'entreprises et de domaines traités. Ont participé à la réalisation de ce document : des représentants d'entreprises responsables des questions d'hygiène, des représentants des différents syndicats de produits laitiers, des représentants de la FNIL, de la FNCL et du CNIEL (Centre National Interprofessionnel d'Economie Laitière). Des contacts ont également été pris avec des petites sociétés qui n'ont pas la structure nécessaire pour participer directement aux réunions afin d'en assurer la représentativité.

Des équipes de travail par thématique ont été constituées au fur et à mesure de l'avancée des travaux de rédaction. Ces groupes ont réuni des professionnels spécialistes du process, de l'hygiène, de la réglementation et/ou de la qualité des produits fabriqués dans leur entreprise et des représentants de structures professionnelles.

La composition des différents groupes est détaillée en annexe 4 du guide.

0.3.2. Les objectifs du guide

Le guide doit proposer des moyens, des méthodes à mettre en œuvre pour appliquer la réglementation et répondre aux objectifs de sécurité sanitaire des produits laitiers cités dans le champ d'application. Les principales références réglementaires sont indiquées dans la bibliographie.

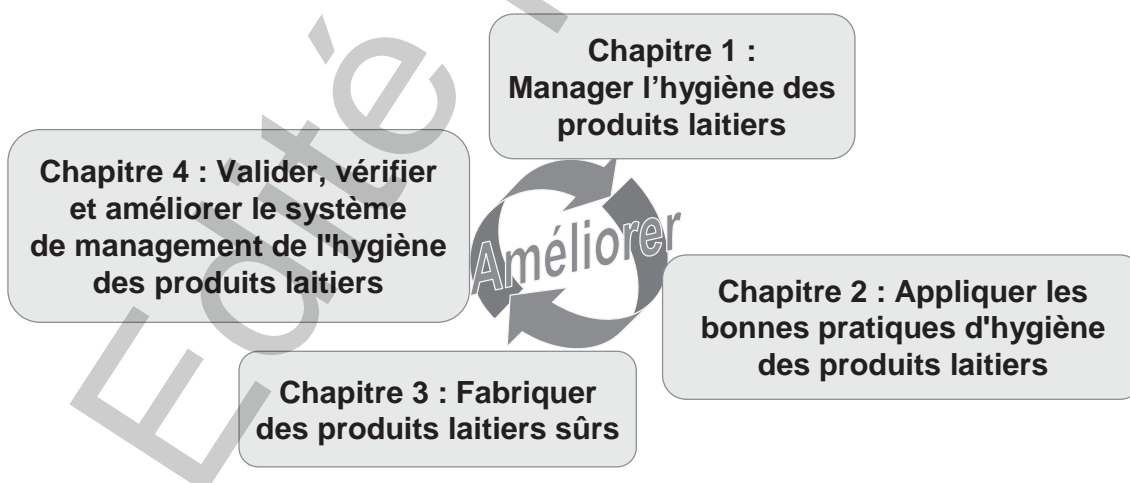
Compte tenu de cet impératif, le groupe plénier a défini les objectifs suivants :

- Le guide apporte les recommandations nécessaires à la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène appropriées à la collecte du lait et à la transformation des produits laitiers.
- Il présente de façon opérationnelle les principes d'analyse des dangers et d'identification des points critiques pour leur maîtrise (ou principes HACCP) et il doit apporter des recommandations pour les mettre en application.
- Il rappelle les impératifs de traçabilité (des matières premières aux produits finis expédiés) afin que l'entreprise soit en mesure de retrouver et de retirer du marché ou de rappeler des produits potentiellement dangereux.
- Il apporte des recommandations pour déterminer et valider la durée de vie microbologique des produits.
- Il aide les entreprises à manager l'hygiène en présentant les principes de base du management et en proposant les outils qui leur permettent de respecter les prescriptions réglementaires et d'améliorer leur capacité à mettre sur le marché des produits aptes à la consommation humaine.

0.3.3. Les chapitres du guide

Le guide est construit selon la logique d'amélioration continue.

Schéma : principaux chapitre du guide et logique adoptée



Une synthèse du contenu de chaque chapitre et de la méthode adoptée pour son élaboration est présentée ci-après.

➤ **Chapitre 1 : manager l'hygiène des produits laitiers**

Les recommandations formulées dans le chapitre 1 concourent à la conformité à la réglementation et à l'efficacité des mesures prises pour assurer l'hygiène des produits laitiers.

L'équipe de travail en charge de ce chapitre a décrit les principes à appliquer pour manager l'hygiène. La norme ISO 22 000 « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire » a servi de base à son élaboration.

➤ **Chapitre 2 : appliquer les bonnes pratiques d'hygiène des produits laitiers**

Première composante de l'hygiène, « les mesures et conditions nécessaires pour [...] garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue » ont pour objectif d'assurer que les produits répondent aux critères d'acceptabilité pour la consommation humaine, compte tenu de l'usage auquel ils sont destinés (absence de putréfaction, de détérioration, de décomposition ou de toute autre contamination d'origine externe ou autre).

Le chapitre 2 du guide énonce l'ensemble des bonnes pratiques d'hygiène minimum à appliquer dans les entreprises pour se conformer à cette exigence.

Au cours des réunions plénières, des équipes de travail ont travaillé sur les différentes thématiques développées dans ce chapitre. Elles ont utilisé de multiples références pour définir les recommandations : la réglementation, les normes et codes internationaux en vigueur, les guides Arilait, etc. Les références exactes sont indiquées dans la bibliographie.

➤ **Chapitre 3 : fabriquer des produits laitiers sûrs**

Seconde composante de l'hygiène, « les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers [...] compte tenu de l'utilisation prévue [des denrées alimentaires] » ont pour objectif d'assurer que les produits ne causeront pas de dommage au consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés : c'est la sécurité des aliments.

Ce chapitre présente une méthodologie d'application des principes d'analyse des dangers et d'identification des points critiques pour leur maîtrise ou principes HACCP. Elle a été conçue dans un souci de facilité de compréhension et d'application pour l'ensemble des process de fabrication des produits laitiers. Elle s'appuie principalement sur les deux références internationales que sont les recommandations du Codex Alimentarius (appendice du Code d'usage international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP 1-1969) et la norme ISO 22 000. Les autres références utilisées en complément sont indiquées dans la bibliographie.

En annexes 3, des études HACCP pour la collecte du lait et par famille de produits laitiers sont proposées à titre illustratif et en tant qu'aide à la mise en application de la méthodologie du guide. Elles ont été réalisées par des équipes de travail réunissant des professionnels des domaines d'activité concernés.

Ce chapitre apporte également des recommandations de base pour la mise en œuvre d'un système de traçabilité, comme l'exige la réglementation, en tant qu'outil indispensable à la maîtrise des produits laitiers fabriqués, en particulier des produits non conformes.

Des recommandations portent également sur la mise en œuvre d'une procédure de maîtrise des produits laitiers non-conformes puisqu'il est notamment de la responsabilité des entreprises d'empêcher la mise sur le marché de denrées alimentaires dangereuses (règlement (CE) n°178/2002).

➤ **Chapitre 4 : valider, vérifier et améliorer le système de management de l'hygiène**

Afin d'assurer la fabrication de produits laitiers conformes aux exigences d'hygiène, l'efficacité du système de management de l'hygiène mis en place par l'entreprise doit être vérifiée et prouvée. Si nécessaire, des actions doivent être identifiées et mises en œuvre pour améliorer la performance de ce système.

Ce chapitre développe les principes permettant de garantir l'efficacité du système de management de l'hygiène et, le cas échéant, de l'améliorer. Plus précisément, il apporte des recommandations :

- pour valider les mesures de maîtrise identifiées lors de l'étude HACCP et définir la durée de vie microbiologique du produit,
- pour assurer la fiabilité des appareils de mesure utilisés pour la surveillance : ce sont les activités d'étalonnage et de vérification,
- pour réaliser un audit du système de management de l'hygiène,

- pour exploiter l'ensemble des résultats issus des vérifications et, ainsi, identifier et appliquer des actions d'amélioration du système de management de l'hygiène.

Au cours des réunions plénières, des équipes ont travaillé sur ces thématiques. Les références utilisées pour construire ce chapitre sont indiquées dans la bibliographie.

Enfin, Les termes et sigles utilisés dans le guide sont explicités dans le lexique et les ressources bibliographiques utilisées pour la rédaction du guide sont indiquées dans la bibliographie.

Avertissement : la grande majorité des recommandations du guide s'adresse à l'ensemble des entreprises concernées par son champ d'application et, selon le cas, certaines s'adressent plus spécifiquement à un type de produit ou de process. Il aurait été difficilement envisageable de décliner plus précisément toutes ces recommandations en fonction de chaque situation (taille de l'entreprise, degré d'automatisation, types de produits et de process mis en œuvre, etc.). C'est pourquoi, afin de faciliter la compréhension et la mise en application des recommandations, de nombreux exemples sont proposés au sein de chaque chapitre. **S'il est possible de s'en inspirer, ces exemples sont cependant donnés à titre d'illustration et n'ont pas valeur de recommandations.** En effet, il revient à chaque entreprise d'identifier les moyens les plus adaptés pour appliquer les recommandations du guide.

Edité par la DIRM

Edité par la DILA

1. Manager l'hygiène des produits laitiers

1. Manager l'hygiène des produits laitiers

Les pratiques et les méthodes qui permettent de gérer les activités de l'entreprise forment un « système de management ». C'est un cadre de fonctionnement défini par la direction qui va faciliter la réussite des projets de l'entreprise parce qu'il est conçu dans un objectif bien précis.

Dans le cas du guide, il a pour but non seulement d'assurer la fabrication de produits respectant les obligations d'hygiène inscrites dans la réglementation, mais aussi de mieux répondre, voire d'anticiper les attentes des clients et des consommateurs : c'est le « management de l'hygiène ».

Ce chapitre apporte donc des repères, des outils et des exemples pour aider les dirigeants à mettre en place un système de management de l'hygiène et ainsi contribuer à l'atteinte de ces objectifs.

La norme ISO 22 000 a servi de support pour son élaboration.

1.1. Les clefs du management

Le management repose sur plusieurs principes :

☞ L'engagement de la direction, moteur de toutes les démarches dans l'entreprise (cf. § 1.2.1 L'engagement de la direction).

- Consciente de ses responsabilités en matière d'hygiène des produits, la direction doit s'engager à mettre en œuvre les activités appropriées qui vont former le système de management de l'hygiène, puis à vérifier son efficacité et à l'améliorer.
- Elle doit communiquer sur cet engagement et le concrétiser par la définition d'objectifs d'amélioration concrets et réalistes afin que le personnel partage ces objectifs et contribue à les atteindre.
- La direction doit mettre en place les dispositifs de communication appropriés sur les questions touchant l'hygiène des produits, tant en interne qu'avec les interlocuteurs extérieurs de l'entreprise.

☞ La planification et la réalisation de produits sûrs, conformes aux engagements de l'entreprise.

La direction doit prévoir, mettre en œuvre et assurer l'efficacité des activités nécessaires à la maîtrise de l'hygiène des produits. Ces activités sont :

- les bonnes pratiques d'hygiène applicables à son entreprise (cf. chapitre 2 du guide),
- l'application des principes HACCP (cf. § 3.1 Appliquer les principes HACCP),
- le système de traçabilité (cf. § 3.2 Assurer la traçabilité),
- la gestion des retraits / rappels de produits (cf. § 1.3.3 Gestions des retraits / rappels),
- la gestion des produits non-conformes (cf. § 3.3 Maîtriser les produits laitiers non conformes).

☞ La mesure, l'analyse et l'amélioration du système de management de l'hygiène, en particulier de l'efficacité des activités de maîtrise de l'hygiène des produits (cf. chapitre 4 du guide).

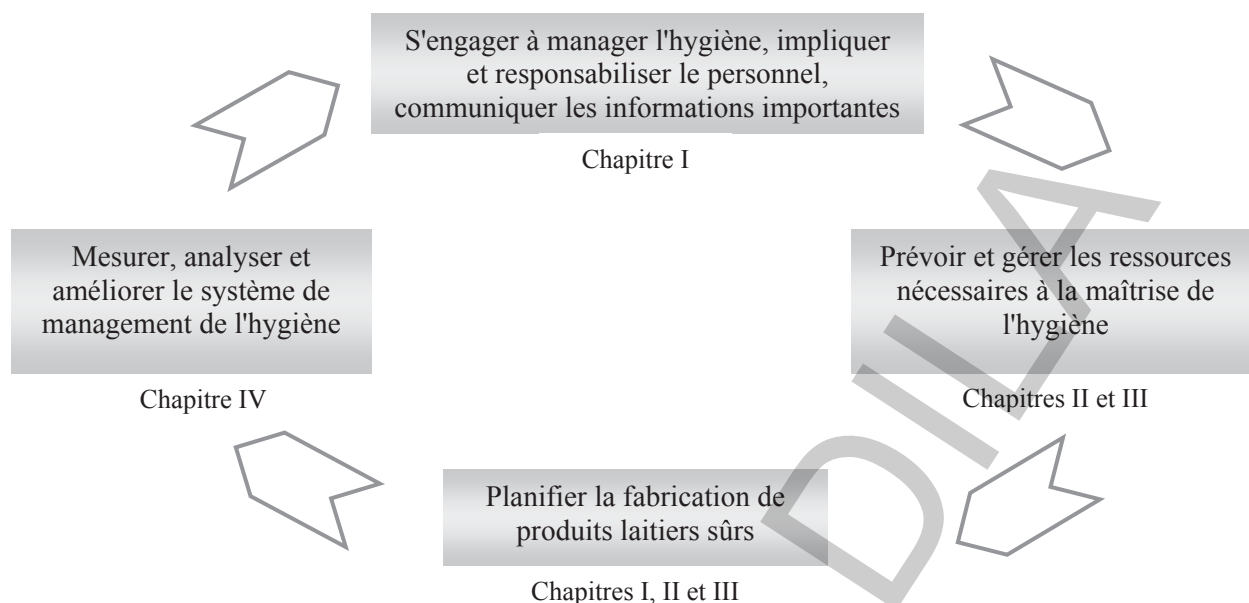
☞ La gestion documentaire (cf. § 1.4 Gérer les documents relatifs à l'hygiène des produits).

Le management de l'hygiène repose sur un système documenté qui doit être maîtrisé. Les documents représentent :

- le savoir-faire de l'entreprise et les règles de fonctionnement interne éprouvées,
- les preuves de son engagement au respect des exigences réglementaires et clients.

Le guide apporte des clefs pour mettre en place ces principes de management. Le schéma ci-dessous récapitule les étapes de mise en œuvre d'un système de management de l'hygiène et les chapitres du guide correspondants.

Schéma : modèle d'un système de management de l'hygiène des produits laitiers et correspondance avec les chapitres du guide



1.2. Les responsabilités au sein de l'entreprise

La direction doit communiquer sur son engagement à assurer l'hygiène des produits fabriqués. Elle s'assure que le personnel de l'entreprise connaît ses responsabilités en matière d'hygiène et qu'il les applique.

1.2.1. L'engagement de la direction

Pour définir la portée de son engagement, la direction pourra répondre aux questions suivantes :

- Quelle est la mission de notre entreprise ?
- Quels sont les produits fabriqués ?
- A quels clients et consommateurs sont-ils destinés ? Quelles sont leurs exigences ?
- Qui sont nos fournisseurs ?
- A quelles réglementations notre entreprise est-elle soumise ?

La direction doit ensuite définir des objectifs concrets qui traduisent la mise en œuvre de son engagement en matière d'hygiène des produits. Ces objectifs résultent de l'analyse des questions d'hygiène rencontrées dans l'entreprise. Ce peut être :

- Mieux respecter des exigences particulières qu'elles soient réglementaires, externes ou internes. Par exemple : dans le cadre du plan de lutte contre les nuisibles, procéder à la fixation des boîtes à appâts pour éviter leur disparition ou le déversement de leur contenu.
- Améliorer des situations jugées non satisfaisantes qui ont pu être identifiées lors d'audits internes/externes, suite à des réclamations clients, suite à la détection de non conformités, ... Par exemple : sensibiliser le personnel sur les réclamations des consommateurs par des affichages : photos, courriers de consommateurs etc.
- S'adapter aux évolutions / contraintes de l'environnement : mise en place d'une nouvelle ligne de fabrication, d'un nouveau matériel, application d'un référentiel, d'une norme, mise en conformité à une réglementation, ... Par exemple : réviser l'étiquetage du produit à la suite de l'ajout d'une nouvelle substance à la liste des allergènes à déclaration obligatoire citée dans la réglementation sur l'étiquetage.

La direction doit communiquer sur cet engagement auprès du personnel. Dans ce but, elle peut formaliser son engagement et ses objectifs sous la forme d'une politique ou d'une lettre d'engagement qu'elle diffuse (par exemple par voie d'affichage, dans le livret de présentation de l'entreprise, au cours d'une réunion avec le personnel, avec la fiche de paye...).

1.2.2. La définition des responsabilités du personnel

L'engagement de la direction se décline au niveau du personnel de l'entreprise.

La direction doit s'assurer de la qualification du personnel au poste de travail. Ainsi, elle vérifie le niveau de compétence du personnel par rapport aux exigences du poste et, selon les besoins, assure des formations afin de garantir la maîtrise des opérations et de l'hygiène.

La définition des responsabilités de chacun en matière d'hygiène des produits contribue à la maîtrise de celle-ci. Chaque membre du personnel doit avoir conscience de son rôle et accomplir le travail à son poste en conséquence. Chacun doit également connaître les interlocuteurs qu'il peut contacter en cas d'incident.

Dans ce but, la direction doit définir et communiquer les responsabilités et autorités en matière d'hygiène des produits. Ceci peut prendre plusieurs formes :

- des fiches de poste décrivant les tâches à accomplir et les responsabilités en matière d'hygiène à chaque poste,
- un document récapitulant les postes et les noms des personnes qui sont qualifiées pour les accomplir, titulaires et suppléants,
- la formalisation d'un organigramme hiérarchique qui met en évidence les fonctions et autorités des membres du personnel.

Pour définir, mettre en œuvre et surveiller l'application et l'efficacité des mesures appropriées à la maîtrise de l'hygiène des produits, la direction désigne une personne en charge du sujet ayant les connaissances et l'expérience requise sur les produits fabriqués, les process et les dangers potentiels. Elle est l'interlocutrice privilégiée pour le personnel sur toute question touchant au système de management de l'hygiène des produits.

Ce peut être le responsable qualité, dans les moyennes et grandes structures, ou le responsable de la fabrication dans les plus petites.

1.3. Communiquer sur l'hygiène des produits

La communication est une composante importante pour assurer l'hygiène des produits, elle comprend deux volets : la communication interne et la communication externe.

1.3.1. Communication interne

Au sein de l'entreprise, tout changement ou toute information ayant un impact sur l'hygiène des produits doit pouvoir être signalé afin de garantir que le système de management mis en place est toujours approprié et efficace.

Quelles informations ?

Ce sont en particulier les modifications touchant :

- aux produits,
- aux matières premières, ingrédients et services fournis,
- aux process et équipements de production,
- aux programmes de nettoyage et de désinfection,
- aux systèmes de conditionnement, de stockage et de distribution,
- au niveau de qualification du personnel et/ou de l'affectation des responsabilités et des autorisations.

Ce sont également :

- les exigences légales et réglementaires,
- les nouvelles connaissances concernant les dangers et les mesures de maîtrise,
- les exigences clients,
- les résultats d'inspection ou d'audits,
- les réclamations en lien avec les dangers,
- etc.

Le tableau ci-après répartit les rôles entre les membres du personnel et suggère des dispositifs possibles de communication interne :

| Qui ? | Fait quoi ? | Comment ? Exemples |
|---|---|--|
| L'ensemble du personnel, quel que soit son niveau hiérarchique | Signale tout changement ou toute anomalie pouvant avoir un impact sur l'hygiène des produits. | <ul style="list-style-type: none"> - L'instauration de lieux et de moments réguliers d'échanges ouverts (« point café », « point qualité », réunions...) réunissant le personnel et les responsables de l'encadrement. - La transmission et l'enregistrement de l'information via une « boîte à idée », les courriels, l'intranet, un registre/carnet de liaison, des feuilles d'anomalie. |
| Le responsable chargé de l'hygiène des produits | Garantit que ces informations font partie intégrante de la mise à jour du système. | <ul style="list-style-type: none"> - La conception de nouveaux produits, les évolutions de recettes, de process... suivent des étapes : <ul style="list-style-type: none"> • de vérification de l'impact sur le système de management de l'hygiène du produit, • de mise à jour éventuelle du système, • et de validation. - Des dispositifs sont prévus pour la diffusion des informations ayant une incidence sur l'hygiène du produit au niveau des sites ou des ateliers de production (nouveaux produits, nouveaux ingrédients, consommables...). - Des réunions régulières sur le thème de l'hygiène des produits permettent l'échange d'informations entre les différents services concernés. - L'affichage et, plus généralement, la diffusion des conclusions d'audits hygiène. |
| La direction | Garantit que les informations pertinentes sont prises en compte dans la mise à jour du système. | En réunion (revue de direction par exemple), l'ordre du jour prévoit un point sur les changements pouvant affecter l'efficacité du système de management de l'hygiène des produits |

1.3.2. Communication externe

L'entreprise doit être prête à communiquer à l'extérieur toute information pertinente relative à l'hygiène de ses produits.

A l'inverse, elle doit être en mesure de collecter les informations pertinentes ayant un impact sur le système de management de l'hygiène de ses produits.

Pour mettre en place un dispositif approprié de communication externe remplissant ces objectifs, on pourra s'aider des questions suivantes :

| Questions | Réponses possibles (à adapter en fonction de chaque entreprise) |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Qui sont nos interlocuteurs sur les questions liées à l'hygiène de nos produits ? - Quelles sont les coordonnées à jour de ces interlocuteurs ? | <p>Les producteurs de lait, les fournisseurs d'ingrédients, de conditionnements / emballages, de consommables, les sous traitants, les prestataires de services...</p> <p>Les clients et les associations de consommateurs.</p> <p>Les autorités de contrôle.</p> <p>Les syndicats, les organismes de défense et de gestion...</p> <p>Les assureurs, la gendarmerie...</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Quelles informations pertinentes peuvent affecter le système de management de l'hygiène de nos produits ? - Quelles informations devons-nous communiquer aux clients ? - Quelles informations devons-nous communiquer aux consommateurs ? | <ul style="list-style-type: none"> - La réglementation relative à l'hygiène (y compris celle du pays de destination dans le cas d'exportations). - Les exigences clients (contrats, cahiers des charges, commandes). - Les spécifications à jour des produits. - Les résultats des contrôles sur ces produits. - Les réclamations, les retours d'enquêtes de satisfaction. - Les instructions relatives à l'usage prévu et à la conservation. - La date de durabilité. |
| <p>Quels sont les supports d'enregistrement de ces informations ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Cahier des charges - Fiches techniques - Documents d'enregistrement internes - Publications - Etiquetages - Site Internet... |
| <p>Quels sont les circuits de réception, de traitement et de diffusion des informations ?</p> | <p>Les responsabilités doivent être définies en interne, notamment pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le traitement des informations obtenues par le biais d'une communication externe, - la communication externe d'informations. |

1.3.3. Gestions des retraits / rappels

L'entreprise doit définir les procédures de gestion des retraits / rappels. Dans ce but, il est recommandé de se reporter au « Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire » établi par la DGAL (Direction Générale de l'Alimentation), la DGCCRF (Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes) et la DGS (Direction Générale de la Santé) (se reporter à la bibliographie).

1.4. Gérer les documents relatifs à l'hygiène des produits

La gestion des documents fait partie intégrante du système de management de l'hygiène des produits car elle doit assurer que :

- Les documents utilisés sont vérifiés et approuvés : les documents utilisés doivent être fiables, aucune erreur susceptible d'affecter l'hygiène des produits ne doit subsister.
- Ils sont identifiés et à jour : aucune version périmée n'est utilisée.
- Ils sont lisibles et compréhensibles : l'énoncé n'est pas source de mauvaise interprétation lors de sa mise en application.
- Ils sont disponibles sur leur lieu d'utilisation.

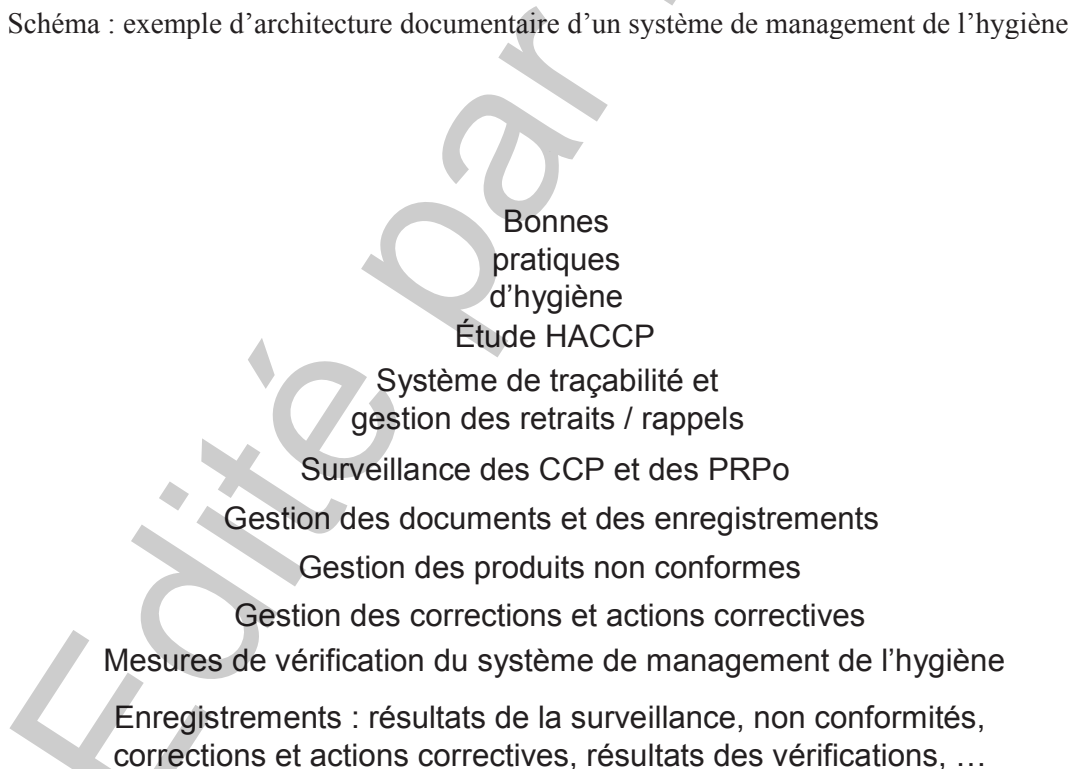
Ils peuvent être d'origine :

- externe : contrats, cahiers des charges, fiches techniques, référentiels, etc.,
- interne (rédigé par l'entreprise pour son fonctionnement) : bonnes pratiques d'hygiène (plans de nettoyage, de maintenance), plan HACCP, procédure de traçabilité, de retrait / rappel etc.

Les enregistrements sont les preuves de la mise en œuvre du système de management de l'hygiène des produits. Ils doivent être :

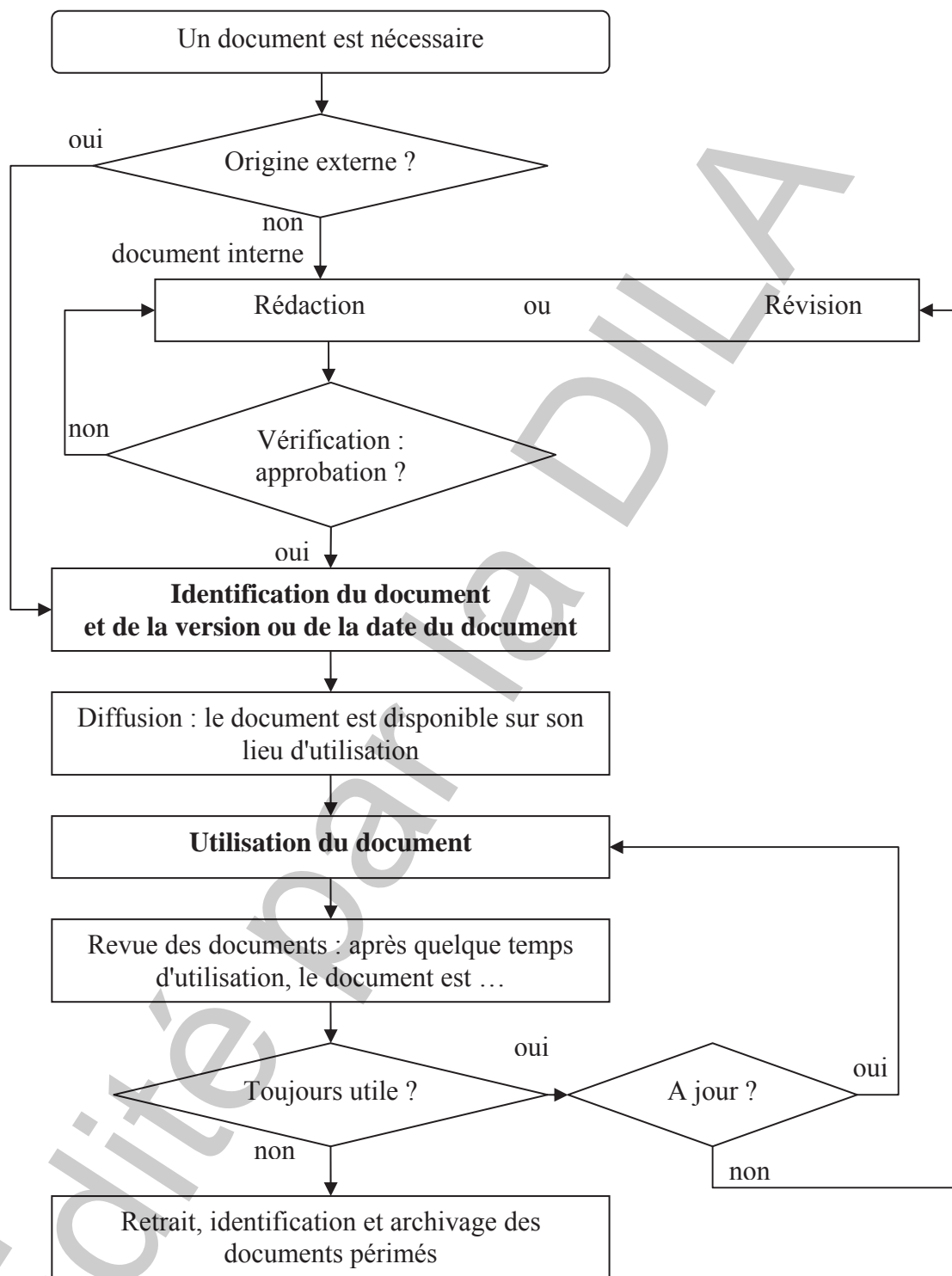
- lisibles,
- facilement identifiables,
- accessibles : les lieux et les durées de classement et d'archivage doivent être définis.

Par exemple, le schéma suivant représente la structure possible d'un système documentaire et les documents essentiels :



Un exemple de procédure de gestion des documents est proposé ci-après.

Schéma : logigramme de gestion des documents.



2. Appliquer les bonnes pratiques d'hygiène des produits laitiers

2. Appliquer les bonnes pratiques d'hygiène des produits laitiers

La maîtrise de l'hygiène des aliments repose en premier lieu sur l'application de bonnes pratiques éprouvées et reconnues sur lesquelles se fondent la réglementation et les normes internationales.

Les bonnes pratiques d'hygiène concourent à assurer la sécurité des aliments et leur caractère propre à la consommation car elles consistent à appliquer à chaque étape du process des **principes d'hygiène élémentaires et pertinents** :

- La prévention de toute contamination biologique ou chimique du produit (par exemple, en utilisant un matériel propre et correctement rincé).
- La prévention de la multiplication de microorganismes indésirables dans le produit (par exemple, en respectant les consignes de température définies).
- La prévention de l'introduction de corps étrangers dans le produit (par exemple, en utilisant des matériaux résistants au contact du produit).

Ce chapitre apporte les recommandations permettant d'identifier et de mettre en place les bonnes pratiques d'hygiène appropriées dans le cadre de la collecte du lait cru et de la fabrication des produits laitiers.

2.1. Présentation des bonnes pratiques d'hygiène

2.1.1. Que sont les « bonnes pratiques d'hygiène » ?

Les bonnes pratiques d'hygiène (encore appelées « programme prérequis » ou PRP par l'ISO 22 000) sont les conditions et activités de base nécessaires pour assurer des conditions d'hygiène des aliments appropriées tout au long de la chaîne alimentaire.

- Les « conditions de base » sont liées aux caractéristiques de l'environnement du produit qui peuvent affecter son hygiène : matériaux, ventilation, température, humidité, ... Elles doivent être prises en compte dès la conception.
- Les « activités de base » sont des actions définies par l'entreprise et qui contribuent à l'hygiène des produits : l'application de règles d'hygiène du personnel, le contrôle des ingrédients achetés, ...

Elles couvrent les problématiques auxquelles chaque entreprise doit apporter des réponses avant d'initier un travail d'analyse des dangers (HACCP). Elles ne sont pas sélectionnées pour maîtriser des dangers « spécifiques », mais pour maintenir un environnement hygiénique de production, de traitement ou de manipulation des produits, l'objectif final étant de mettre à la disposition du consommateur des produits finis sûrs pour la consommation humaine.

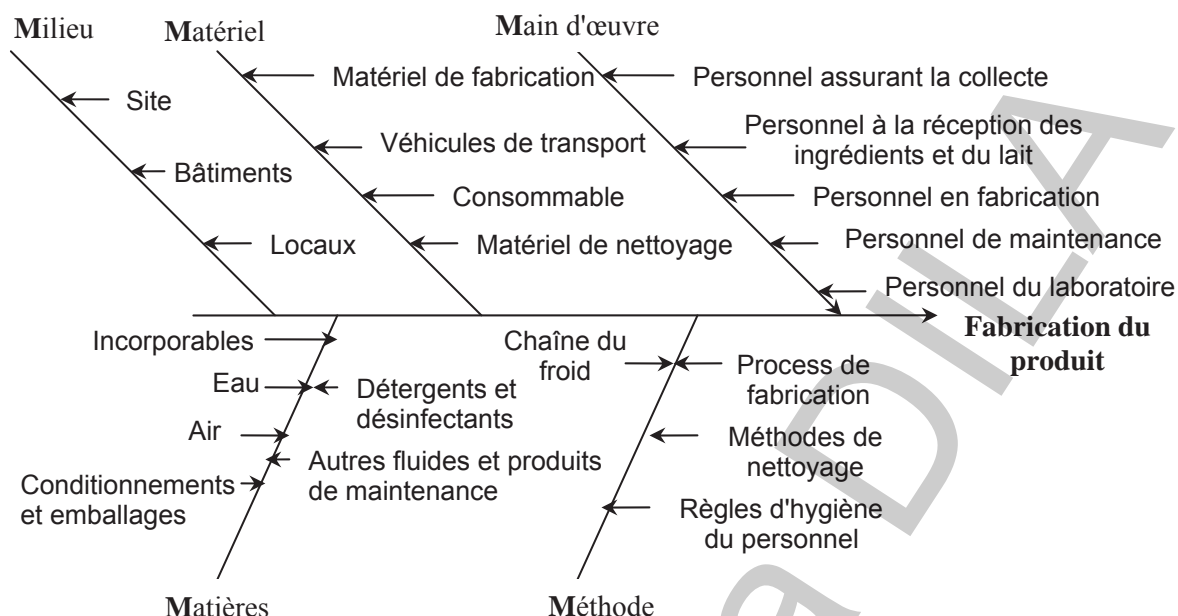
Les bonnes pratiques d'hygiène vont concerner l'environnement du produit à différents niveaux, c'est à dire :

- L'environnement général de l'établissement : son lieu d'implantation, le voisinage et les abords.
- L'environnement de fabrication du produit : les locaux de réception, de stockage et de fabrication.
- L'environnement immédiat du produit : le matériel et les autres matériaux au contact du produit utilisés au cours de la fabrication (y compris les conditionnements et emballages), le personnel de l'établissement amené à être au contact du produit.
- Les incorporables entrant dans la fabrication du produit.
- Les autres produits résultant de la fabrication du produit principal et les déchets.

Les bonnes pratiques d'hygiène portent donc sur l'ensemble des ressources utilisées pour la fabrication du produit.

Le schéma ci-dessous, communément appelé « diagramme des 5 M (matières, matériel, méthode, milieu, main d'œuvre) », propose un exemple d'identification de ces ressources :

Schéma : diagramme des 5M pour la fabrication d'un produit (exemple)



Les bonnes pratiques d'hygiène doivent être prévues avant de démarrer toute fabrication. C'est pourquoi, le plan du chapitre respecte de façon chronologique les étapes de mise en fonctionnement d'un site depuis l'implantation et la conception du site, jusqu'au nettoyage et au traitement des déchets, en passant par la réalisation de la collecte du lait cru et des opérations de fabrication des produits laitiers.

2.1.2. Comment lire le chapitre 2 du guide ?

Les recommandations du chapitre 2 sont présentées sous forme de tableaux qui, pour une thématique donnée, répondent aux interrogations suivantes :

- « **Que faut-il savoir ?** » introduit les exigences réglementaires et/ou les principes d'hygiène à l'origine des recommandations en matière de bonnes pratiques d'hygiène.
- « **Que faut-il faire ?** » énonce les recommandations.
- « **Par exemple ?** » propose des exemples de mise en application des recommandations. Il est rappelé que ces exemples sont donnés **à titre d'illustration** et n'ont pas valeur de recommandations : il revient à chaque entreprise d'identifier le moyen le plus adapté pour appliquer les recommandations énoncées dans la colonne « Que faut-il faire ? ».

Les recommandations sont parfois applicables sous certaines conditions. Dans ce but et pour être précis, leur énoncé peut comporter des formules de conditions spécifiques dont la signification est présentée dans le tableau ci-après.

| Formule de condition | Signification |
|-------------------------|---|
| « autant que possible » | <p>Si l'entreprise ne peut pas appliquer cette recommandation, elle doit être en mesure de le justifier et, en particulier, de démontrer que le risque par rapport à l'hygiène du produit n'est pas augmenté ou n'est pas augmenté de manière significative.</p> <p>Exemple : « Goudronner ou bétonner <i>autant que possible</i> les voies d'accès [à l'établissement] ».</p> |
| « le cas échéant » | <p>Signifie : « si le cas présenté est rencontré dans l'entreprise ».</p> <p>Exemple : « Prévoir si nécessaire une salle de repos (ou autres types de locaux sociaux) utilisée pour les pauses durant le travail et, <i>le cas échéant</i>, pour le stockage des aliments apportés par le personnel et pour la prise de repas » = <i>si le personnel mange sur place et apporte son repas</i>.</p> |
| « si nécessaire » | <p>Signifie : « s'il existe un risque significatif pour l'hygiène du produit ». Cette condition implique pour l'entreprise d'évaluer le danger afin de juger si la recommandation est applicable dans son propre cas.</p> <p>Exemple : « <i>Si nécessaire</i>, désinfecter l'équipement pour éviter qu'il ne soit source de contaminations » = <i>si la probabilité de contamination du produit par l'équipement est significative</i>.</p> |

2.2. L'implantation et la conception des sites de collecte et de transformation

Les recommandations suivantes s'appliquent à l'implantation et à la conception d'un nouvel établissement ou lors de l'amélioration de l'existant.

2.2.1. L'environnement de l'établissement

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>L'environnement peut être à l'origine de contaminations du produit (pollution de l'air, de l'eau et du sol, infestation de nuisibles...). Il convient de distinguer :</p> <p>- L'environnement « subi » qui correspond à l'environnement autour du site de collecte et/ou de transformation. Aucun établissement ne doit être implanté dans un environnement où il apparaît clairement qu'une menace de contamination existe sans mesure de protection efficace vis-à-vis des produits.</p> <p>- L'environnement « maîtrisable », à l'intérieur du site et sur lequel il est possible d'avoir une action. Ainsi, les abords de l'établissement doivent être conçus et entretenus de façon à limiter la probabilité d'introduction de dangers.</p> |

a) L'environnement « subi »

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que l'impact de l'environnement du site ne joue pas défavorablement sur l'hygiène des produits, plus particulièrement dans le cadre d'une nouvelle implantation. <input checked="" type="checkbox"/> Répertorier les activités exercées sur les terrains limitrophes pouvant avoir un impact sur l'hygiène des produits. | <p>Cas d'implantations défavorables : zone inondable, zone sujette à des infestations de ravageurs, proximité d'activités occasionnant des rejets dans l'air, l'eau, le sol (incinérateur, déchetterie...).</p> |

b) L'environnement « maîtrisable »

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>A l'intérieur du périmètre du site :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Eviter les conditions de terrain favorisant les eaux stagnantes. <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir une zone de stockage dédiée aux déchets. <input checked="" type="checkbox"/> Eviter les stockages extérieurs. <input checked="" type="checkbox"/> Eloigner les végétaux des bâtiments. <input checked="" type="checkbox"/> Entretenir les abords notamment lorsque des végétaux sont implantés (du type pelouses, arbustes). <input checked="" type="checkbox"/> Entretenir les voies d'accès à l'établissement. <input checked="" type="checkbox"/> Goudronner ou bétonner autant que possible les voies d'accès. | <p>Pour ne pas favoriser l'installation de nuisibles, maintenir une bande dés herbée, recouverte de gravillons ou de goudron autour de l'établissement pour identifier les passages d'animaux indésirables.</p> <p>Supprimer les nids de poule, désherber.</p> |

2.2.2. Les zones à risque à l'intérieur de l'établissement

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Au sein de l'établissement, une zone à risque correspond à un périmètre à l'intérieur duquel le risque de contamination par un danger (ou d'accroissement d'un danger) est accru,</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit parce que le produit est plus sensible, - soit parce que le procédé de fabrication augmente la probabilité de contamination ou d'accroissement du danger. <p>L'identification des niveaux de risque associé au produit au sein de l'établissement contribue à définir des zones à risques.</p> <p>Une attention particulière est portée aux bonnes pratiques d'hygiène mises en œuvre dans les zones à risque. Si nécessaire, celles-ci sont renforcées et peuvent être gérées dans le cadre d'un programme prérequis opérationnel (cf. chapitre 3 du guide).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le niveau de risque associé aux produits dans les différents locaux de l'établissement.</p> <p>A cet effet, les paramètres suivants sont étudiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La sensibilité du produit aux différentes étapes de sa transformation : <ul style="list-style-type: none"> • selon qu'il est à l'état « cru » ou traité thermiquement, • selon qu'il est protégé ou non (par son emballage, un enrobage...), • selon qu'il est à l'état entier, tranché, râpé, • selon les conditions de stockage requises : température (stockage à température dirigée ou à température ambiante), hygrométrie, durée. ✓ Le process de fabrication, tel que : <ul style="list-style-type: none"> • le degré d'automatisation du process et, à l'inverse, les opérations nécessitant la manipulation du produit par le personnel, • le contact éventuel du produit avec des fluides (cf. § 2.2.4 relatif à la gestion des fluides), y compris avec l'air (notion de chaîne ouverte), et la durée de contact. ✓ Lorsqu'il existe, l'historique connu sur le process et le produit : <ul style="list-style-type: none"> • les incidents et accidents enregistrés dans le passé, • la multiplication microbiologique, • les problèmes de qualité organoleptique, • les problèmes de conservation, • les problèmes liés à l'environnement de production. | <p>Les différentes zones de l'établissement sont visualisées sur un plan et/ou sur le terrain (par affichage, code couleur...).</p> <p>Le produit est réputé plus sensible au risque de contamination (ou d'accroissement du danger) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsqu'il a subi un traitement thermique, - lorsqu'il est à nu, sans conditionnement, - lorsqu'il est tranché ou râpé (cas des fromages). <p>En général, plus le produit fait l'objet de contacts (personnels, fluides), plus la probabilité de contamination est importante.</p> |

2.2.3. L'agencement des locaux, l'espace de travail et l'organisation des flux

a) Les principes de séparation

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| L'agencement des bâtiments et la disposition des locaux au sein de l'établissement doivent respecter autant que possible les principes de séparation énoncés ci-après car ils permettent de limiter la probabilité de contamination du produit par un ou des danger(s) ou de multiplication de microorganismes. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Séparer autant que possible : <ul style="list-style-type: none"> ✓ les zones « propres » des zones « souillées », ✓ les zones « chaudes » des zones « froides », ✓ les zones sèches des zones humides, ✓ les produits alimentaires des produits non alimentaires, ✓ les produits alimentaires sensibles des moins sensibles. | <p>Stockage ingrédients séparé du stockage des produits de nettoyage.</p> <p>Stockage des produits nus séparé du stockage des produits conditionnés.</p> |

b) L'agencement des locaux

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>D'une manière générale, les locaux abritant des activités différentes doivent être séparés.</p> <p>La température est un facteur influençant la croissance des microorganismes. Afin de ne pas favoriser l'accroissement de dangers biologiques et le dépassement des niveaux acceptables dans le produit, la température des locaux doit être maîtrisée.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|----------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des locaux séparés des zones de fabrication pour : <ul style="list-style-type: none"> ✓ le stockage des produits de nettoyage et de désinfection, ✓ le stockage des emballages, ✓ les déchets, ✓ le stockage des combustibles, ✓ les ateliers de maintenance et de réparation de véhicules, ✓ les locaux administratifs et sociaux, ✓ le laboratoire de l'établissement. <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des locaux à destination du personnel respectant les recommandations du § 2.4.5 relatif aux équipements sanitaires. | |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir si nécessaire des dispositifs de climatisation ou de réfrigération permettant une régulation de la température des locaux et une capacité suffisante pour maintenir les produits aux températures appropriées. | Zones de stockages réfrigérées, zones de conditionnement, quais d'expédition des produits finis. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir dans ces locaux des dispositions pour la vérification et l'enregistrement des températures. | |

c) L'espace de travail

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| La réalisation des opérations de fabrication dans des conditions d'hygiène satisfaisantes nécessite un espace de travail suffisant pour limiter la probabilité de contamination des produits ou d'accroissement des dangers. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir une surface des locaux en adéquation avec les volumes de production afin d'assurer un espace de travail suffisant. | Stockages : l'espace de travail doit permettre la séparation convenable des différents stocks tampons en cours de production (cas des produits défectueux écartés, des ingrédients, des consommables). Nettoyages : lorsque les opérations de nettoyage ne peuvent être réalisées dans des locaux séparés (cela peut concerner le nettoyage du petit matériel en cours de fabrication), les éventuels nettoyages sont suffisamment éloignés et/ou isolés du produit. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les principes de séparation (cf. les recommandations du § 2.2.3 a relatif aux principes de séparation) pour agencer les activités dans chaque local. | |

d) L'organisation des flux

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| Lors de la conception ou dans le cadre d'un plan d'amélioration d'un établissement existant, différents flux doivent être pris en compte afin de limiter les risques de contaminations croisées : <ul style="list-style-type: none"> - les ingrédients et les autres incorporables, les conditionnements / emballages et les produits, - le personnel de l'entreprise selon ses tâches, - les déchets, - le matériel de production propre et le matériel sale. |
| La conception du site doit permettre d'assurer que chaque flux respecte autant que possible la marche en avant (pas de retour en arrière ni croisement). |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p>☑ Au niveau de la mise en œuvre des ingrédients et des conditionnements / emballages, et de la fabrication des produits : respecter la marche en avant.</p> <p>☑ Au niveau du personnel : prévoir un flux du personnel limitant les déplacements et respecter la marche en avant.</p> <p>☑ Au niveau des déchets : prévoir des circuits d'élimination de façon à limiter l'accumulation des déchets dans les locaux de production et à les évacuer le plus directement possible.</p> <p>☑ Au niveau des opérations d'utilisation et de nettoyage du matériel de production : respecter la marche en avant.</p> <p>Lorsque la marche en avant n'est pas possible au niveau spatial, elle peut être réalisée dans le temps sous réserve de garantir un niveau de maîtrise identique du risque de contamination.</p> | <p>Assurer une progression des produits du moins élaboré vers le plus élaboré, du moins contaminé au plus contaminé, du plus sensible au moins sensible.</p> <p>Assurer une progression vers l'avant sans retour en arrière ni croisement entre matériel propre et sale.</p> <p>Dans le cas d'un établissement de fabrication de fromages affinés, un couloir sert au passage des fromages en blanc lors de l'entrée en cave et au passage des fromages affinés lors de la sortie pour le conditionnement. Afin de respecter la marche en avant, ces opérations sont dissociées dans le temps : l'entrée des fromages en blanc est réalisée exclusivement le matin et la sortie des fromages affinés exclusivement l'après midi avec un nettoyage et/ou désinfection systématique du couloir en fin d'après midi.</p> |

2.2.4. La gestion des fluides

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Comme tout intrant de l'établissement, les fluides ne doivent pas constituer un vecteur de contamination du produit. Ce sont en particulier : l'air, l'eau (liquide, glace, vapeur), les réfrigérants, les lubrifiants, le vide.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>☑ Identifier les fluides utilisés dans l'établissement.</p> <p>☑ Intégrer les fluides dans l'analyse des dangers lors de l'étude HACCP (cf. chapitre 3 du guide).</p> | <p>Penser aux fluides dans les circuits de sprinklage, dans les systèmes de refroidissement, dans les vérins hydrauliques...</p> <p>Lors de l'étude HACCP, évaluer la probabilité de contamination des produits par les différents fluides et, si nécessaire, appliquer les mesures de maîtrise appropriées.</p> |

a) Cas particulier de l'air

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>On distingue l'air ambiant et l'air comprimé.</p> <p>L'air comprimé peut être utilisé comme énergie pour le fonctionnement de vérins pneumatiques. En cas de fuites, il peut se retrouver au contact des produits.</p> <p>Il peut également être utilisé directement au contact du produit : par exemple, pour souffler des fines au conditionnement ou du sérum après salage à sec ou après lavage de fromages.</p> <p>En fonction de son utilisation, l'air comprimé peut devenir une source de contamination chimique ou microbiologique du fait de la présence de particules d'eau et d'huile.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>Concernant l'air ambiant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique, en fonction des besoins d'hygiène pour la zone identifiée. <p>Au niveau de la conception des systèmes de ventilation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir l'épuration de l'air extérieur pénétrant dans la zone de production (pour créer une surpression) ainsi que l'épuration de l'air recyclé le cas échéant. <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir un accès aisé aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées. <input checked="" type="checkbox"/> Etudier l'emplacement des prises d'air pour éviter les risques de pollution. <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer autant que possible la marche en avant au niveau de la circulation d'air, des zones les plus à risque (mises en surpression) vers les zones les moins à risque (en dépression). <input checked="" type="checkbox"/> Eviter les phénomènes de condensation. <input checked="" type="checkbox"/> Eviter les odeurs susceptibles d'affecter la qualité organoleptique du produit. <p>Concernant l'air comprimé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Définir les exigences de qualité de l'air en fonction des besoins d'hygiène. | <p>Employer deux filtres :</p> <p>Le premier est un préfiltre pour stopper les grosses particules comme les feuilles, le pollen...</p> <p>Le second permet une filtration adaptée au niveau d'épuration souhaité dans le local.</p> <p>Installer les prises d'air à distance des produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soufflages d'air neuf dans les zones à risque. - Extractions d'air dans les zones les moins à risque. <p>Veiller à une isolation correcte afin d'éviter la formation de ponts thermiques (zones froides localisées suite à un défaut ou une diminution de résistance thermique), propices à la condensation, et utiliser une ventilation appropriée.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, utiliser un air comprimé exempt d'huile. | Utiliser un compresseur sec ou une chaîne de déshuilage. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir la déshumidification. | Utiliser un sècheur. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, définir et appliquer la classe particulaire adaptée. | Prévoir des filtres à particules. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Surveiller les purges. | Contrôle visuel du bol de déshuileur. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Etudier l'emplacement des prises d'air pour éviter les risques de pollution. | |

b) Cas particulier de l'eau

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>L'eau utilisée au cours des étapes de collecte et de transformation peut contenir des contaminants chimiques ou microbiologiques liés à la ressource utilisée, à son traitement de potabilisation éventuel, à sa distribution et à son stockage.</p> <p>La source de l'eau entrant dans la composition des produits, au contact du produit (qu'elle soit sous forme liquide, de glace ou de vapeur) ou utilisée pour le nettoyage doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable par le code de la santé publique ainsi qu'à des exigences internes si nécessaire. Une eau ne répondant pas aux critères de potabilité peut être utilisée si sa qualité n'affecte pas la salubrité de la denrée alimentaire finale et sous réserve de l'accord des autorités sanitaires (conformément à la circulaire du 6 Juillet 2005 relative aux eaux utilisées dans les entreprises traitant des denrées animales et d'origine animale : se reporter à la bibliographie).</p> <p>L'établissement peut utiliser plusieurs types d'approvisionnement en eau potable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit le réseau public, - soit une ressource privée (puits, forage, eau de surface), - soit un mélange des deux qui sera considéré comme une nouvelle source. <p>Lorsque l'eau utilisée pour les opérations mentionnées provient d'un réseau public d'alimentation, le contrôle de sa qualité est réalisé par les services sanitaires compétents et par le fournisseur, ce qui est une garantie de réduction des risques. Même dans ce cas, les dangers liés à sa distribution et à son stockage dans l'établissement sont à considérer par l'entreprise.</p> <p>Lorsque l'eau utilisée provient d'une ressource propre à l'établissement, cette eau nécessite la mise en œuvre de mesures pour maîtriser les dangers inhérents à sa fabrication, sa distribution et son stockage éventuel à l'intérieur de l'établissement, pour assurer sa mise en conformité réglementaire.</p> <p>Que l'eau provienne d'une ressource privée ou du réseau public, il existe également un risque de contamination et/ou de multiplication microbiologique dans le réseau intérieur de l'entreprise.</p> <p>Pour des cas particuliers n'engendrant pas de risques de contamination des produits, de l'eau non potable peut être utilisée sur le site dans des réseaux séparés et identifiés : par exemple, pour la lutte contre l'incendie, pour la production de froid ou pour le rinçage extérieur des citernes.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>Concernant l'eau du réseau public :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se procurer une attestation de raccordement de l'entreprise au réseau public ou disposer d'une facture.</p> <p>Concernant l'eau d'une ressource privée ou un mélange de l'eau du réseau public avec de l'eau d'une ressource privée :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obtenir l'autorisation d'utilisation d'une eau d'une autre origine (par arrêté préfectoral).</p> <p>Quel que soit le type d'approvisionnement :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les contrôles exigés par la réglementation et par les arrêtés préfectoraux, en particulier aux points d'utilisation.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le cas échéant, mettre en place les actions correctives nécessaires à la mise en conformité de l'eau.</p> <p>Lorsque de la vapeur est utilisée au contact du produit :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Exiger une vapeur de qualité alimentaire.</p> <p>Lorsque de l'eau non potable est utilisée sur le site :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Exiger un circuit séparé pour l'eau non potable et dûment signalé.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Interdire le raccordement de l'eau non potable aux systèmes d'eau potable et tout reflux dans ces systèmes.</p> | <p>Mettre en place un plan de contrôle microbiologique et physico-chimique sur l'eau qui précise les points de prélèvement et les critères contrôlés.</p> <p>Désinfection par chloration (à l'aide d'hypochlorite de sodium) ou ajout de dioxyde de chlore ou traitement par UV...</p> |

2.2.5. La conception des parois et des ouvertures

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les parois à l'intérieur des bâtiments (plafonds, murs, cloisons, sols) et les ouvertures (portes, fenêtres...) doivent être conçus afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diminuer la probabilité de contamination par des dangers, - faciliter le nettoyage, - contribuer à l'application des principes de séparation, - empêcher l'introduction des nuisibles. |

a) Les matériaux

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser des matériaux (aussi bien pour les plafonds, murs, sols que pour les portes et les fenêtres) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ étanches, ✓ imputrescibles, | <p>Carrelages non poreux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - grès cérame, fin, vitrifié - faïence (en veillant à la qualité des joints) <p>Revêtements plastifiés : résine</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ facilement nettoyables, ✓ résistants pour l'utilisation prévue, ✓ lisses, ✓ non toxiques. <p>sauf dérogation accordée par l'administration pour la fabrication de produits traditionnels.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Privilégier des matériaux dont la couleur soit facilement distinguée du produit.</p> | |

b) Les sols, murs et plafonds

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des sols permettant une évacuation des eaux vers les systèmes d'égout.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Lorsque la situation ne peut être évitée, éliminer dès que possible l'eau stagnante.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des jonctions mur-sol conçues de façon à faciliter le nettoyage.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des murs à surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour la réalisation des activités.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des plafonds et accessoires suspendus au plafond conçus de manière à minimiser l'accumulation de souillures ou poussières, la condensation de vapeur et l'écaillage (cas des peintures).</p> | <p>Concevoir un sol en pente. Lorsque le sol est antidérapant, veiller à son aptitude au nettoyage.</p> <p>Cas d'un local de saumurage en fromagerie : racler l'eau vers le système d'évacuation.</p> <p>Pour éviter une zone de rétention entre le mur et le sol dans les locaux de fabrication, poser un carreau avec une pente de 45° assurant la liaison.</p> <p>Protéger les parois des salles de stockage en prévision des coups de fourches de chariots élévateurs.</p> |

c) Les ouvertures et dispositifs d'éclairage

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Installer des portes donnant vers l'extérieur fermant de façon hermétique.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Veiller à maintenir les portes de l'établissement et dans les locaux fermées autant que possible.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prévoir un éclairage suffisant, naturel et/ou artificiel.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Protéger les ouvertures (cas des ventilations) et les fenêtres pouvant s'ouvrir contre l'intrusion de nuisibles (oiseaux et insectes).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dans les zones où les produits sont manipulés, protéger les fenêtres contre des chocs involontaires pouvant entraîner des bris de verre.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Protéger les équipements d'éclairage contre les chocs involontaires pouvant entraîner des bris de</p> | <p>Bavette sur le bas de la porte, ...</p> <p>Groom, ...</p> <p>Fixer une moustiquaire au cadre des fenêtres.</p> <p>Utiliser un verre de sécurité, filmer les surfaces ou recouvrir d'une grille de protection.</p> <p>Traitement anti-éclatement des vitres, protection des luminaires.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>verre, au minimum dans les zones de manipulation des produits nus, au niveau des stockages et des zones de manipulation des ingrédients et des emballages, ainsi que, autant que possible, dans les vestiaires.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Contrôler régulièrement l'état et l'intégrité de ces équipements.</p> | <p>Réaliser des inspections à fréquence définie.</p> |

2.2.6. La maintenance des bâtiments et des locaux de production

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>La dégradation des bâtiments et des locaux de production peut être à l'origine de contaminations, celle-ci doit donc être évitée (défauts d'étanchéité : pluie, nuisibles...).</p> <p>Les activités de maintenance ne doivent pas à leur tour entraîner de contaminations biologiques (via l'hygiène du personnel réalisant la maintenance), chimiques (via le choix et l'utilisation des produits de maintenance) ou physiques (via la gestion des matériels de maintenance et des pièces et des matériaux manipulés).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Planifier la surveillance et la maintenance des bâtiments et des locaux.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Réaliser la surveillance de l'état des bâtiments et des locaux.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Réaliser la maintenance préventive et curative des bâtiments et des locaux.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser des lubrifiants aptes au contact fortuit pour les surfaces à proximité du produit.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Conserver les fiches techniques correspondantes.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir et communiquer les règles d'intervention au niveau des bâtiments et des locaux de production pour garantir l'hygiène. Ces règles s'appliquent également aux prestataires.</p> | <p>Mettre en place un plan de maintenance préventive.</p> <p>Contrôler l'état et l'intégrité des surfaces, en particulier aux points potentiellement sources de corps étrangers.</p> <p>L'intervention doit prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les règles d'hygiène du personnel lors d'une opération de maintenance, - les règles d'installation et de retrait d'un chantier sur le site, - les règles de gestion des produits de maintenance, du matériel de maintenance et des pièces et matériaux manipulés dans les locaux de production (utilisation et rangement). <p>Tout chantier (réparation d'un sol, rénovation d'un mur...) doit être correctement isolé des zones de production (isolement dans l'espace ou opérations différées dans le temps).</p> |

2.2.7. L'évacuation des déchets

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Dans ce paragraphe, est considéré comme un déchet tout produit alimentaire ou non alimentaire qui n'est pas destiné à une utilisation ultérieure (destination humaine / animale / technique) et dont l'entreprise à l'intention de se défaire.</p> <p>Les déchets :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne doivent pas être source de contamination directe ou indirecte des produits, - doivent respecter les exigences environnementales définies au niveau de l'entreprise. |

a) Les déchets solides

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les opérations de collecte, de stockage et d'évacuation des déchets doivent respecter les principes de séparation.</p> <p>Le personnel chargé de ces opérations doit respecter les bonnes pratiques d'hygiène telles qu'énoncées dans le § 2.4 relatif à l'hygiène du personnel.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p>Sur l'ensemble du site,</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Utiliser des contenants pour stocker les déchets <ul style="list-style-type: none"> ✓ adaptés à leur nature, ✓ adaptés aux volumes de déchets, ✓ faciles à nettoyer. ☑ Inclure ces contenants dans le plan de nettoyage. ☑ Respecter les règles d'hygiène du personnel (cf. § 2.4 relatif à l'hygiène du personnel) et les règles de circulation lors de la manipulation et du transport des déchets sur le site. <p>Dans les locaux de fabrication,</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Veiller à séparer convenablement les stockages de déchets en cours de fabrication du produit. ☑ Retirer dès que possible ces déchets : définir la fréquence d'évacuation en fonction des volumes produits et du risque de contamination. | <p>Pour les déchets en attente d'évacuation du site : des containers munis de couvercles.</p> <p>Dans les locaux de fabrication : des poubelles à ouverture non manuelle.</p> <p>Procéder à un nettoyage et une désinfection à fréquence appropriée, des contenants (poubelles, cagettes, bacs...) utilisés en fabrication.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>En dehors des locaux de fabrication,</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Identifier les zones de stockage des déchets. ☑ Inclure ces zones dans le plan de nettoyage. ☑ Regrouper les déchets en fonction de leur nature dans des contenants dédiés. ☑ Définir une fréquence d'évacuation des déchets adaptée en fonction des volumes. ☑ Maintenir fermés les contenants à déchets afin d'éviter l'intrusion des nuisibles et inclure la zone de stockage des déchets dans le plan de lutte contre les nuisibles (cf. § 2.2.8 relatif à la lutte contre les nuisibles). | <p>Bacs clairement identifiés et/ou de couleurs spécifiques.</p> |

b) Les eaux résiduaires

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les systèmes d'évacuation doivent être conçus et construits de manière à limiter la probabilité de contamination des produits.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Prévoir des systèmes d'évacuation des eaux résiduaires adaptés et suffisants pour faire face aux exigences. ☑ Eviter une trop grande proximité entre le système d'évacuation des eaux résiduaires et celui des eaux pluviales. ☑ Lorsque les conduites d'évacuation sont en partie ou totalement découvertes, prévoir des systèmes d'évacuation interdisant aux eaux résiduaires de couler d'une zone contaminée vers une zone à risque pour le produit. ☑ Veiller au bon raccordement des installations au système d'évacuation. | <p>Siphons de sol avec cloches pour éviter le refoulement.</p> |

2.2.8. La lutte contre les nuisibles

a) Les mesures pour empêcher l'intrusion et la propagation

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les nuisibles regroupent les espèces animales qui vont potentiellement attaquer et contaminer les produits (principalement, oiseaux, rongeurs et insectes) et qui représentent par conséquent une menace pour l'hygiène. Les infestations peuvent survenir si les nuisibles ont accès aux bâtiments et si les locaux leur fournissent un lieu de protection et de ressources alimentaires. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.2.1.b relatif à l'environnement maîtrisable du site afin de ne pas favoriser l'installation des nuisibles aux abords du site. Afin de prévenir la pénétration et la propagation des nuisibles dans les locaux : | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Protéger correctement ou sceller hermétiquement les orifices, drains et autres lieux par lesquels les nuisibles sont susceptibles d'avoir accès. | Protéger les arrivées des égouts et des passages souterrains (passages de câbles, fluides). |
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations en matière d'étanchéité des locaux du § 2.2.5 relatif à la conception des parois et des ouvertures. | Attention aux trous ou fissures, à l'étanchéité des toits et bardages. D'une manière générale, surveiller l'état des bâtiments. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.3.2 relatif à l'implantation des équipements et à la disposition du matériel. | Attention à l'accessibilité des matériels sensibles (armoires électriques, de commandes...). |
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.8 relatif au nettoyage et à la désinfection. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.2.7 relatif à l'évacuation des déchets. | |

b) Le plan de lutte contre les nuisibles

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| En complément des mesures adoptées pour prévenir l'infestation et la propagation des nuisibles, le plan de lutte contre les nuisibles permet de : <ul style="list-style-type: none">- maîtriser autant que possible le risque de nuisibles dont l'origine est extérieure au site (via l'environnement « subi »),- vérifier l'application et l'efficacité des mesures de prévention. Les moyens de lutte contre les nuisibles ne doivent pas, à leur tour, être vecteurs de dangers chimiques ou de corps étrangers. Les personnes en charge du plan de lutte contre les nuisibles doivent être informées sur les risques associés à la manipulation des moyens de lutte afin d'assurer leur sécurité et empêcher la contamination du produit. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>Afin de mettre en place un plan de lutte adapté contre les différents nuisibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Evaluer les risques d'infestation et de propagation propres au site en prenant en compte : <ul style="list-style-type: none"> ✓ les types de nuisibles présents et les zones potentielles de prolifération à proximité du site, ✓ les voies de pénétration et de propagation sur le site et dans les locaux, ✓ les zones attractives du site, ✓ les zones à risque pour le produit vis-à-vis des nuisibles, ✓ les zones à risque pour le produit vis-à-vis des moyens de lutte contre les nuisibles. ☑ En fonction de cette évaluation, identifier et mettre en place les moyens de lutte appropriés, c'est-à-dire : <ul style="list-style-type: none"> - efficaces contre les nuisibles, - et offrant la garantie de sécurité des produits. <p>Pour chaque type de nuisible, le moyen de lutte intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la ou les méthode(s) de lutte, ✓ les implantations au niveau des locaux et des abords de l'établissement. <ul style="list-style-type: none"> ☑ Le cas échéant, placer les destructeurs électriques d'insectes volants (DEIV) de façon à éviter la contamination des produits (en particulier par la projection ou la chute de débris d'insectes). ☑ Proscrire l'emploi d'appâts toxiques dans les zones à risque. ☑ Formaliser les zones d'application des moyens de lutte. | <p>Rivières, talus, voies ferrées, centres de collecte et de traitement des déchets...</p> <p>Stockages d'ingrédients, de matériels, de palettes... Stockage des ingrédients, des produits, caves d'affinage...</p> <p>Contre les insectes volants : des destructeurs électriques d'insectes volants (DEIV) avec plaques de glue et lampes incassables, installés aux entrées et sorties des locaux, dans les zones à risque. Contre les rongeurs : des boîtes appâts étanches, fixées, à l'intérieur des bâtiments (hors zones de production) et à l'extérieur.</p> <p>Localiser les appâts, pièges, DEIV... sur un plan du site.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Définir les responsabilités internes ou externes relatives à la gestion du plan de lutte contre les nuisibles. ☑ En cas de sous-traitance, contrôler que l'entreprise extérieure est agréée par le Service de la Protection des Végétaux et formaliser un contrat d'intervention. ☑ Mettre à disposition des personnes concernées les instructions en matière d'utilisation des moyens de lutte et de sécurité. ☑ Identifier les pièges sur le site. ☑ Définir la fréquence de contrôle des moyens de lutte. ☑ Conserver les résultats des contrôles et des actions mises en place suite à des résultats non satisfaisants. | <p>Conserver les fiches techniques des moyens de lutte utilisés (dont fiches de données de sécurité).</p> <p>Utiliser un affichage, numéroter les pièges.</p> <p>La fréquence de contrôle doit être adaptée en fonction du cycle de vie du nuisible.</p> |

Edité par la DILA

2.3. Les équipements et matériels de production

Les équipements (exemple : pasteurisateur...) et matériels de production (exemple : moules à fromages...) ne doivent pas être une source :

- de contaminations biologiques par accumulation de matières organiques ou minérales qui favorisent la survie et la multiplication des microorganismes (par exemple, présence de zones de rétention, etc.),
- de corps étrangers via la perte d'un élément dans le produit (par exemple, visserie, joints, collier d'attache de câble, pièces d'éléments mobiles, etc.).
- de contaminations chimiques directes (par exemple, emploi de matériaux non aptes au contact alimentaire, usure, etc.) et indirectes (par exemple, fuite d'un fluide, graisse, etc.).

Les bonnes pratiques d'hygiène des équipements et matériels ci-après permettent la prévention de ces dangers.

Des dispositions spécifiques complémentaires peuvent être précisées dans d'autres paragraphes. Par exemple : pour un équipement d'échanges thermiques, se reporter ensuite au § 2.7.1 sur les échanges thermiques.

2.3.1. Le choix des équipements et des matériels

a) Les matériaux constitutifs

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les matériaux constitutifs des équipements et des matériels de production ne doivent pas constituer une source de contamination du produit et ils doivent faciliter le nettoyage. |
| Les équipements et matériels doivent être conformes à la réglementation relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Exiger , pour les surfaces destinées à être mises au contact du produit, des matériaux conformes à la réglementation. | Demander aux fournisseurs les certificats d'aptitude au contact alimentaire adéquats. Exemple de matériaux couramment utilisés : - acier inoxydable et autres matériaux résistants à la corrosion, - polypropylène... |
| <input checked="" type="checkbox"/> Définir une liste de pièces de rechange référencées afin de garantir en permanence l'utilisation de matériaux conformes. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Exiger des matériaux lisses, non absorbants, résistants aux produits alimentaires et aux détergents et désinfectants, sauf dérogation accordée par l'administration pour la fabrication de produits traditionnels. | Contrôler que ces exigences figurent dans le cahier des charges de l'équipement. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Eviter l'emploi du verre ou de matériaux cassables au contact ou à proximité du produit pour éliminer tout risque de bris. | |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Quand l'utilisation du verre ou matériaux cassables ne peut être évitée, mettre en place autant que possible un dispositif de protection contre la casse et contrôler régulièrement l'état et l'intégrité de ces équipements ou matériels. ☑ Privilégier des matériaux dont la couleur soit facilement distinguée du produit. | <p>En fromagerie, les psychromètres en verre sont protégés par des grilles métalliques. Réaliser des inspections à fréquence définie : utiliser une liste de points de vérification.</p> <p>Utiliser des matériaux plastiques de couleur bleue plutôt que blanche.</p> |

b) La conception des équipements

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les équipements doivent être conçus de manière à réduire au maximum la probabilité de contamination et être facilement nettoyables et désinfectables. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Supprimer les zones mortes et les bras morts pour éviter la stagnation du produit et éliminer au maximum les corps creux. ☑ Réduire au maximum les saillies, les rebords et les recoins. ☑ Prévoir des surfaces auto-vidangeables au contact direct du produit. ☑ Limiter l'écoulement direct au sol. ☑ Privilégier les surfaces arrondies. ☑ Privilégier les soudures. Celles-ci sont continues, réalisées selon les règles de l'art, lisses, sans anfractuosités et non poreuses. ☑ Privilégier les raccords alimentaires qui garantissent l'étanchéité. ☑ Utiliser des équipements facilement démontables. ☑ Prévoir des supports pour les parties démontées afin qu'elles ne soient jamais posées directement au sol. ☑ Refermer ou obturer, si nécessaire, un équipement non utilisé. | <p>Dans le cas des conduites de lait, absence de culs de sacs, de conduites en « U ».</p> <p>Rayon de courbure de l'arrondi supérieur à 6 mm.</p> <p>Raccords alimentaires à visser : raccords SMS (Swedish Metric Standard).</p> <p>Des tuyaux non utilisés reposent sur un support et sont fermés par un bouchon pour éviter toute contamination ou intrusion de nuisibles.</p> |

c) Les dispositifs de contrôle et d'enregistrement

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Si nécessaire, les équipements doivent être munis d'un dispositif de contrôle approprié pour garantir l'hygiène des procédés. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir dès la conception les dispositifs de contrôle et d'enregistrement des paramètres pertinents du process en lien avec la maîtrise de l'hygiène du produit. <input checked="" type="checkbox"/> Eviter l'utilisation de thermomètres à mercure à proximité des produits. Le cas échéant, appliquer les dispositifs nécessaires pour empêcher toute contamination. | Prévoir l'installation de thermomètres, d'un enregistreur débit / température, d'un échantillonneur. |

2.3.2. L'implantation des équipements et la disposition des matériels

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les équipements doivent pouvoir être facilement utilisés, inspectés, entretenus et nettoyés. Ils ne doivent pas favoriser l'accumulation des déchets et l'installation de nuisibles.</p> <p>Les matériels ne doivent pas constituer des vecteurs de contamination.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Positionner les équipements de façon à les rendre facilement accessibles. <input checked="" type="checkbox"/> Agencer les équipements entre eux de façon à respecter les recommandations du § 2.3.1.b relatif à la conception des équipements. <input checked="" type="checkbox"/> Eviter l'utilisation d'équipements et de matériels dans une autre zone que celle pour laquelle ils sont prévus. En cours et en dehors de leur utilisation : | <p>Ne pas implanter les équipements contre les murs.</p> <p>Surélever les équipements du sol pour permettre le nettoyage.</p> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Stocker les matériels à des emplacements de rangement prévus à cet effet et de façon à éviter toute contamination. | Ne pas stocker le matériel au contact du produit directement sur le sol. |

2.3.3. Le fonctionnement et la maintenance des équipements

a) Le fonctionnement des équipements

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les équipements et matériels doivent être utilisés conformément à l'usage prévu afin d'éviter toute pratique à risque pour la sécurité du produit.</p> <p>Les fluides nécessaires au fonctionnement des équipements et à leur maintenance (air comprimé, eau, lubrifiants) ne doivent pas être une source de contamination.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Définir et appliquer les règles d'utilisation des équipements et matériels. | <ul style="list-style-type: none"> - Protéger les armoires électriques lors des opérations de nettoyage. - Cas d'une ligne de traitement du lait : veiller à la fermeture du bac de lancement (pour prévenir l'introduction de corps étrangers ou la contamination biologique). |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Qualifier les équipements : valider la conformité des nouveaux équipements aux exigences spécifiées. ☑ Identifier les besoins en fluides pour le bon fonctionnement des équipements. ☑ Exiger si nécessaire des fluides dont la qualité est adaptée au contact fortuit avec le produit. ☑ Conserver les fiches techniques correspondantes. | <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler les caractéristiques structurelles et physiques de l'équipement définies préalablement dans un cahier des charges. - Contrôler le fonctionnement de l'équipement par rapport aux attendus en effectuant une série de mesures sur des paramètres caractéristiques sur l'équipement lui même (température, vitesse de convoyage,...), ainsi que sur des paramètres caractéristiques du produit (ES, pH, taux de sel, température). - Contrôler les caractéristiques hygiéniques de l'équipement : critères microbiologiques sur le produit, critères microbiologiques sur les surfaces de l'équipement avant et après nettoyage en appliquant le principe du cas le plus défavorable. |

b) La maintenance des équipements et des matériels

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>La dégradation des équipements et des matériels peut être à l'origine de contaminations, celle-ci doit donc être évitée.</p> <p>Les activités de maintenance ne doivent pas à leur tour entraîner de contaminations biologiques (via l'hygiène du personnel réalisant la maintenance), chimiques (via le choix et l'utilisation des produits de maintenance) ou physiques (via la gestion des matériels de maintenance et des pièces manipulées).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Planifier la surveillance et la maintenance ou, si nécessaire, le renouvellement des équipements et matériels. ☑ Réaliser la surveillance de l'état des équipements et des matériels. Le cas échéant, surveiller leur état de corrosion. ☑ Réaliser la maintenance préventive et curative des équipements et des matériels. Si nécessaire, procéder à leur renouvellement. ☑ Utiliser des lubrifiants aptes au contact fortuit pour les parties en contact ou à proximité du produit. ☑ Conserver les fiches techniques | <p>Mettre en place un plan de maintenance préventive.</p> <p>Contrôler l'état et l'intégrité des équipements et des matériels, en particulier aux points potentiellement sources de corps étrangers. Contrôler l'intégrité des joints de vannes ou de raccords.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p>correspondantes.</p> <p>☑ Définir et communiquer les règles d'intervention sur un équipement pour garantir l'hygiène. Ces règles s'appliquent également aux prestataires.</p> | <p>L'intervention doit prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les règles d'hygiène du personnel lors d'une opération de maintenance, - les règles de gestion des produits de maintenance, du matériel de maintenance et des pièces manipulées dans les locaux de production (utilisation et rangement). |

c) La gestion des appareils de mesure et de surveillance

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les appareils de mesure et de surveillance utilisés doivent être fiables. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---------------|
| <p>☑ Identifier les appareils de mesure et surveillance utilisés dans l'établissement.</p> <p>☑ Contrôler ces appareils, suivant une méthode et une fréquence appropriée, en fonction de leur impact sur le process de fabrication. Si nécessaire, suite aux résultats du contrôle, réaliser leur maintenance.</p> <p>Se reporter également au § 4.3 relatif à l'étalonnage et à la vérification des appareils de mesure.</p> | |

2.4. L'hygiène du personnel

Le personnel de l'entreprise est au contact du produit, soit de manière directe parce qu'il doit le manipuler (c'est le cas du personnel en fabrication, en particulier pour les process non ou faiblement automatisés), soit de manière indirecte parce qu'il est amené à le côtoyer (c'est le cas des conducteurs d'installations de traitement du lait, de chaînes de fabrication automatisées, du personnel de maintenance, ...).

Il est un vecteur potentiel :

- de microorganismes non pathogènes et pathogènes (bactéries, levures, moisissures, virus) présents sur la peau, les pilosités, dans le nez, la bouche, sur les vêtements,
- de substances chimiques indésirables dans le produit (cosmétiques, détergents et désinfectants manipulés dans le cadre de l'entreprise...),
- de corps étrangers (cheveux et poils, bijoux, objets contenus dans les poches...).

Les bonnes pratiques d'hygiène du personnel contribuent à maîtriser la probabilité d'introduction de ces dangers au niveau du produit. Elles concernent aussi bien l'hygiène corporelle que le comportement au sein de l'entreprise.

2.4.1. L'hygiène : un engagement de la direction

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| L'hygiène doit être un état d'esprit constant et partagé par l'ensemble du personnel, ce qui suppose une volonté au plus haut niveau de l'entreprise. |
| La direction doit s'engager de façon visible à l'application des bonnes pratiques d'hygiène du personnel et les équipes d'encadrement sont mobilisées pour la mise en œuvre de cet engagement. C'est un principe de management de l'hygiène déjà abordé au chapitre 1 du guide (cf. § 1.2.1 relatif à l'engagement de la direction). |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Définir des règles d'hygiène du personnel. | A l'aide des recommandations du guide : |
| <input checked="" type="checkbox"/> Communiquer au sein de l'entreprise sur ces règles. | <ul style="list-style-type: none">• L'entreprise identifie les bonnes pratiques d'hygiène qui lui sont applicables.• Les règles d'hygiène sont alors formalisées sous forme d'une charte visée par la direction, de photographies annotées, de pictogrammes ou d'autres moyens de communication visuelle.• Ces supports de communication sont affichés à l'entrée et/ou au sein des locaux. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que ces règles sont comprises et appliquées par le personnel de l'entreprise. | |

2.4.2. La formation du personnel

| Que faut-il savoir ? | |
|--|---|
| <p>Le personnel doit avoir conscience de son incidence sur l'hygiène des produits. C'est pourquoi, l'entreprise doit lui donner les moyens de comprendre, de connaître et d'appliquer les bonnes pratiques d'hygiène par le biais d'une formation appropriée.</p> | |
| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Former aux bonnes pratiques d'hygiène toutes les catégories de personnel en fonction de besoins détectés, y compris le personnel temporaire.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Adapter le programme de formation en fonction du poste de travail occupé, c'est à dire en fonction des opérations réalisées et de leur impact sur l'hygiène des produits.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Conserver les documents nécessaires afin d'attester de la réalisation de ces formations et de leur contenu.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vérifier, suite à la formation, que le personnel a bien compris les bonnes pratiques d'hygiène appropriées à son poste et est capable de les mettre en œuvre.</p> | <p>Le programme de formation peut comprendre les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les types de dangers existants et leurs origines, - les notions importantes de microbiologie, - les caractéristiques des produits fabriqués, - les conditions et l'environnement de fabrication, - le rôle de la chaîne du froid, - l'hygiène corporelle, - le lavage des mains, - ... <p>En général, ce sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les programmes de formation et la qualité des formateurs (interne à l'établissement ou externe), - la liste et les fonctions du personnel ayant suivi la formation, - les attestations de présence. <p>Cette vérification peut être réalisée par simple observation sur le poste de travail ou encore par un questionnaire en fin de formation qui porte sur les principales notions à retenir.</p> |

2.4.3. La santé du personnel

Que faut-il savoir ?

Le personnel ne doit pas constituer un vecteur de contamination biologique du produit lorsqu'il est porteur d'une maladie ou d'une affection transmissible par les aliments.

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Faire pratiquer l'examen médical du personnel, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inciter le personnel à déclarer immédiatement auprès de son responsable toute plaie, blessure infectée, infection cutanée, diarrhée ou autre affection susceptible de contaminer les aliments.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir les mesures adéquates en cas de blessures ou d'affection du personnel pour empêcher toute contamination du produit.</p> | <p>Cette incitation à déclaration peut figurer dans le livret d'accueil ou le règlement intérieur, être rappelée au cours de la formation hygiène... et doit être communiquée aux visiteurs afin d'être mise en application.</p> <ul style="list-style-type: none">• En cas de blessure, nettoyage et désinfection de la plaie et protection par un pansement soigneusement fixé (le pansement est étanche, de couleur visible sur le produit et, si adéquat ou si nécessaire détectable)• Port d'un masque et/ou port de gants,• Changement de poste,• Arrêt de travail. |

2.4.4. Les vêtements de travail

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| Des vêtements de travail doivent être portés afin de prévenir toute contamination du produit par le personnel. Ils contribuent également à la protection des utilisateurs. |

a) Le choix des vêtements de travail

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le type de vêtement de travail nécessaire pour les différentes catégories de personnel (permanent, temporaire), y compris les visiteurs.</p> | <p>Il faut tenir compte de la zone d'utilisation du vêtement et du risque encouru par les produits dans le local concerné : plus le produit est sensible à des contaminations, plus le vêtement de travail doit isoler correctement le personnel du produit.</p> <p>Ainsi, dans les zones les plus à risque, les chaussures civiles sont à proscrire, la chevelure doit être recouverte entièrement.</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Choisir des vêtements dont la conception limite la probabilité de contamination.</p> | <p>Pour limiter le risque de chute de corps étrangers issus du vêtement, les poches externes sont supprimées ou positionnées en dessous des hanches, le vêtement se ferme à l'aide de boutons pressions et non de boutons cousus, plus fragiles.</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, d'autres critères peuvent intervenir dans le choix des vêtements.</p> | <p>Exemples de critères pouvant être pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le type d'agressivité biologique, chimique ou autres (feu...) subie par le vêtement, • la durée d'utilisation en fonction de l'usage prévu (usage unique, court ou multiple), • la fréquence de change en fonction du poste, • des critères ergonomiques en fonction des postes de travail (personne assise, en activité, température du local, forme du vêtement...), • des critères économiques (coûts, maintenance interne, sous traitée...), • d'autres critères comme la couleur qui doit être claire de préférence et qui, par son affectation, peut servir à distinguer le personnel de différentes zones ou activités (ex. différentes couleurs de vêtements attribuées aux personnel de maintenance, personnel de fabrication, personnel du laboratoire...). <p>Des exemples de vêtements et d'utilisation sont proposés dans l'encadré suivant.</p> |

Par exemple ?

Des exemples de vêtements et d'utilisation :

† Au niveau du corps :

- La blouse : utilisée seule pour les visiteurs et les utilisateurs occasionnels,
- La veste ou la blouse et un pantalon, la combinaison : pour le personnel en fabrication,
- Le tablier : cas de manipulation du produit ou de matériel induisant une salissure accrue du vêtement de travail, souvent en zone humide, et/ou nécessitant une protection supplémentaire de l'utilisateur pour sa sécurité.

† Au niveau des bras et des mains :

- Les manchettes : à usage unique ; cas de manipulation du produit induisant une salissure accrue des manches du vêtement et conduisant à un risque de contamination croisée des produits (ex. manipulations de fromages avant conditionnement),
- Les gants : utilisés aussi bien pour la protection des mains de l'utilisateur que pour celle du produit vis-à-vis d'un risque de contamination. Le port de gants implique toujours l'application des règles de lavage des mains en vigueur et, s'ils sont à usage unique, la définition et le respect de la fréquence de changement des gants.

† Au niveau de la tête :

- La coiffé de type charlotte : pour recouvrir les cheveux ; indispensable en fabrication,
- La cagoule : pour recouvrir les cheveux, le nez et la bouche ; cas de produits nus et sensibles nécessitant de diminuer la probabilité de contamination par la respiration,
- Le masque : à usage unique ; cas de produits nus et sensibles nécessitant de diminuer la probabilité de contamination par la respiration et/ou cas du personnel en fabrication portant une barbe (il s'agit alors d'un cache-barbe).

† Au niveau des pieds :

- Les chaussures (selon le cas, chaussures de sécurité),
- Les bottes : indispensables en zone humide,
- Les « sur-chaussures » : pour les visiteurs et les utilisateurs occasionnels.

b) L'utilisation et la gestion des vêtements de travail

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Fournir un nombre de tenues suffisant pour chaque catégorie de personnel de l'entreprise. ☑ Mettre à disposition les installations appropriées pour assurer le changement de tenue de façon hygiénique (cf. § 2.4.5 relatif aux équipements sanitaires). ☑ Définir les règles relatives au port des vêtements de travail au poste de travail, en dehors du poste et en fonction des zones. ☑ Interdire le port des vêtements de travail en dehors de l'activité professionnelle. ☑ Définir les règles de stockage des vêtements de travail en dehors de leur utilisation de façon à les protéger de toute contamination. ☑ Assurer leur entretien et leur nettoyage à une fréquence appropriée selon les zones à risque et les degrés de salissure. ☑ Séparer le stockage du linge sale de celui du linge propre. | <p>Ranger les vêtements de travail dans des casiers à deux compartiments ou des casiers doubles afin d'assurer une séparation avec les vêtements civils et les éventuelles affaires personnelles.</p> |

2.4.5. Les équipements sanitaires

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>L'établissement doit comporter des installations sanitaires qui permettent l'application des règles d'hygiène par le personnel.</p> <p>Il est d'autant plus facile de faire respecter les règles d'hygiène que l'entreprise prévoit les installations utiles et nécessaires.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Définir pour chaque type d'équipement sanitaire les emplacements appropriés et prévoir le nombre nécessaire (adapté à l'effectif du personnel). ☑ Aménager des vestiaires : ils permettent le changement des vêtements avant l'accès au poste de travail. ☑ Implanter des toilettes (avec cuvettes) ne donnant pas un accès direct aux zones de fabrication. ☑ Prévoir si nécessaire une salle de repos (ou autres types de locaux sociaux) utilisée pour les pauses durant le travail et, le cas échéant, pour le stockage des aliments apportés par le personnel et pour la prise de repas. ☑ Fournir les équipements de lavage et de séchage des mains, ainsi que, si nécessaire, de désinfection : les équipements de lavage à l'entrée et dans les zones de fabrication sont obligatoirement à commande non manuelle. ☑ Prévoir si nécessaire des équipements de lavage des semelles et/ou des bottes et de séchage des chaussures et des tabliers. ☑ Définir et faire appliquer les règles d'utilisation et de nettoyage, voire de désinfection, des équipements sanitaires afin qu'ils ne deviennent pas, à l'inverse, une source de contamination. | <p>Commandes non manuelles : au genou, au pied ou par cellule.</p> <p>Renouveler régulièrement la solution désinfectante des pédiluves.</p> |

2.4.6. Le comportement du personnel

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Par son comportement, le personnel ne doit pas être un vecteur de contamination biologique, chimique et d'introduction de corps étrangers pour les produits. C'est pourquoi il est nécessaire de définir les règles de comportements dans l'entreprise qui s'adressent au personnel de l'entreprise et aux visiteurs et intervenants extérieurs.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Rappeler au personnel l'importance d'une bonne hygiène corporelle. ☑ Exiger le lavage des mains à chaque prise de poste, ainsi que, au minimum, à la sortie des toilettes, après avoir mangé ou fumé, après une opération salissante ou avant une opération sensible pour l'hygiène du produit. ☑ Interdire de boire, de manger ou de fumer en dehors des zones identifiées comme étant réservées à cet effet. ☑ Interdire le port de la montre et des bijoux visibles pour éviter la contamination biologique ou physique du produit. Toute dérogation prise par l'entreprise doit être justifiée et, si nécessaire, accompagnée de mesures pour garantir l'hygiène du produit et la sécurité du personnel. ☑ Exiger des ongles coupés courts, propres, sans vernis et interdire les faux ongles. ☑ Définir et communiquer les règles de circulation dans l'entreprise et d'accès aux différentes zones de fabrication. ☑ Si nécessaire, des mesures plus contraignantes peuvent être appliquées en fonction de risques identifiés. ☑ Informers les visiteurs et les intervenants extérieurs sur les règles d'hygiène du personnel au sein de l'entreprise. | <p>Protocole de lavage des mains :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le lavage des mains s'effectue avec un savon antiseptique voire un désinfectant dans un second temps. Le lavage avec le savon doit s'effectuer au niveau des avant-bras et des mains, en veillant également à frotter entre les doigts, le dessus des mains et, si nécessaire, à brosser les ongles pendant une durée suffisante (fonction des spécifications du savon utilisé). • Les mains doivent être rincées, séchées. • Un désinfectant sans rinçage ni séchage est éventuellement appliqué. <p>Mesures supplémentaires possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protection de la barbe par un masque ou un cache barbe. • Interdiction de l'usage abusif de parfum, lotion après rasage ou maquillage susceptibles de laisser des traces ou odeurs dans le produit. • Autorisation d'accès au personnel formé et habilité et protocole d'accès adapté au risque pour les zones les plus à risque, telles que les salles blanches : bon état de santé de l'opérateur, port d'une tenue spécifique (telle que combinaison, masque, gants), nettoyage et désinfection des mains, désinfection des gants, désinfection des bottes. <p>A l'arrivée du visiteur, remettre un document d'information sur les règles d'hygiène et valider sa prise de connaissance.</p> |

2.5. La collecte et la réception du lait à partir de l'exploitation laitière

Conformément au règlement (CE) n°853/2004, le lait cru et le colostrum doivent provenir d'animaux ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait ou le colostrum et en bon état de santé.

Les recommandations de cette partie s'appliquent à la collecte du lait. Le colostrum faisant l'objet de conditions de collecte spécifiques aux entreprises concernées, il convient de se reporter au 2.6 relatif à l'achat, la réception et le stockage des ingrédients et des autres incorporables, des conditionnements et des emballages.

2.5.1. L'organisation de la collecte

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| L'organisation de la collecte du lait doit être établie de façon à assurer le respect des exigences de qualité du lait (réglementaires, interprofessionnelles et/ou définies en interne) et des normes de température du lait (cf. § 2.5.3 relatif au pompage du lait sur l'exploitation laitière). |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les facteurs susceptibles d'affecter le respect des exigences de température et de qualité du lait et devant être pris en compte. | Exemples de facteurs à prendre en compte : <ul style="list-style-type: none">- les horaires de la tournée (par rapport aux horaires de traite des producteurs),- la durée,- le circuit emprunté,- l'historique de la qualité des laits des producteurs de la tournée,- l'affectation des citernes ... |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en place des procédures pour gérer les laits ne respectant pas les exigences de qualité définies. | Cas de brucellose ou de tuberculose bovine : séparation de la collecte des producteurs concernés et application des exigences réglementaires (cf. en annexe 1 les fiches dangers <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> et <i>Brucella</i> spp.). |
| Avant départ : | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Inform er le ramasseur du plan de tournée c'est-à-dire de la liste des producteurs qu'il doit collecter. | Information du ramasseur via un bordereau de collecte sur support papier ou électronique. |

2.5.2. La prévention des contaminations durant la collecte et la réception du lait

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| La collecte est réalisée hors du site donc dans un environnement dont l'hygiène n'est pas maîtrisée par l'entreprise. Bien que non exposé à l'air libre, le lait peut être contaminé si l'hygiène du matériel et du ramasseur n'est pas assurée. |
| Par ailleurs, le ramasseur est amené à prélever des échantillons de lait lors de la collecte, dans le cadre de la procédure de paiement du lait et, le cas échéant, de contrôles complémentaires. La réalisation de prélèvements ne doit pas être à l'origine d'une contamination du lait, tant au niveau de l'échantillon que du lait dont il est issu. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>☑ Appliquer les recommandations du § 2.4 relatif à l'hygiène du personnel.</p> <p>☑ Former le ramasseur en matière d'hygiène de manipulation du lait ainsi qu'aux critères et aux méthodes de contrôles du lait y compris à la réalisation de prélèvements d'échantillons pour analyse.</p> <p>Avant de partir en tournée :</p> <p>☑ Contrôler la propreté du matériel de transport.</p> <p>Au niveau de l'exploitation laitière :</p> <p>☑ Interdire l'accès du ramasseur aux locaux d'hébergement et autres endroits dans lesquels les animaux sont gardés sur l'exploitation laitière.</p> <p>Au niveau du site de dépotage :</p> <p>☑ Eviter l'accès du ramasseur aux locaux de transformation du lait. S'il est autorisé, prévoir des dispositifs appropriés pour assurer le respect des bonnes pratiques d'hygiène du personnel conformément au § 2.4 relatif à l'hygiène du personnel.</p> <p>☑ Prévoir des dispositifs pour faciliter la communication du ramasseur avec le personnel du site de réception, l'entreposage des échantillons de lait ainsi que, le cas échéant, le changement de vêtements et la prise de pause du ramasseur.</p> <p>Lors de la réalisation de prélèvements :</p> <p>☑ Définir et communiquer au ramasseur un protocole de prélèvement et de gestion des échantillons.</p> | <p>Formation aux prélèvements : en relation avec le laboratoire interprofessionnel.</p> <p>Contrôle visuel de la citerne (intérieur et extérieur). Enregistrement de la réalisation du nettoyage (bon de lavage).</p> <p>Dispositifs possibles : un sas de communication entre la réception du lait et le local de traitement du lait, des vestiaires et une salle de pause dédiés aux ramasseurs.</p> <p>Se référer au manuel Cniel BP-PR-01-11/96 « Guide des bonnes pratiques pour réaliser les prélèvements et assurer la conservation des échantillons destinés au paiement du lait »</p> |

2.5.3. Le pompage du lait sur l'exploitation laitière

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Le risque de contamination du lait lors des opérations de pompage (réalisation des branchements, etc.) doit être maîtrisé.</p> <p>Le lait de collecte ne doit pas présenter de signes de détérioration et sa température, facteur de maîtrise des microorganismes, doit être conforme aux normes réglementaires. La responsabilité du respect de ces exigences incombe en premier lieu au producteur qui doit vérifier le lait qu'il destine à la collecte et prévenir son acheteur en cas de doute.</p> <p>Le règlement (CE) n°853/2004 fixe les normes de température suivantes au cours du stockage à l'exploitation laitière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - température du lait inférieure ou égale à 8 °C lorsque la collecte est effectuée chaque jour ; - température du lait inférieure ou égale à 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour. <p>Ces normes ne s'appliquent pas si le lait est traité dans les deux heures suivant la traite. Par dérogation de l'administration, d'autres normes peuvent s'appliquer lorsqu'une température plus élevée est nécessaire pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Interdire que le matériel de pompage au contact du lait entre en contact avec des surfaces souillées. ☑ Contrôler, avant pompage, les caractéristiques visuelles et olfactives du lait : <ul style="list-style-type: none"> ♦ Couleur : caractéristique du lait. ♦ Aspect : absence de souillure, lait non caillé. ♦ Odeur : caractéristique du lait ☑ Prévoir les dispositions à prendre en cas d'anomalie détectée par le ramasseur ou signalée par le producteur. ☑ Informer le ramasseur de ces dispositions afin d'assurer leur mise en application si nécessaire. ☑ Mettre en place, si nécessaire, un dispositif de contrôle approprié de la température permettant de vérifier le respect de ces normes. | <p>Dans le cas de l'usage d'une canne, une attention particulière doit être portée à la propreté du fourreau et à la protection de l'embout.</p> <p>Contrôler l'absence de sang (couleur rose), d'odeur de désinfectant, de lait tourné. En cas de doute, réaliser un test de détermination rapide de l'acidité du lait (cas du « réactif G » à base de pourpre de bromocrésol).</p> <p>Mettre en place un protocole de gestion en cas de non conformités : informer le producteur, le responsable de la collecte ...</p> <p>Définir une fréquence de contrôle du lait des producteurs en fonction de l'historique des non conformités rencontrées.</p> |

2.5.4. Le transport du lait de collecte

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Le lait doit être transporté dans des réceptacles réservés au transport des denrées alimentaires. Le matériel de transport doit être conçu, entretenu et utilisé de façon à éviter la contamination du lait et la multiplication de microorganismes.</p> <p>Au cours du transport, la température du lait, facteur de maîtrise des microorganismes, doit satisfaire les normes réglementaires. Conformément au règlement (CE) n°853/2004, la chaîne du froid doit être maintenue au cours du transport et la température du lait ne doit pas dépasser 10 °C à l'arrivée dans l'établissement de destination. Cette norme ne s'applique pas si le lait est traité dans les deux heures suivant la traite. Par dérogation de l'administration, d'autres normes peuvent s'appliquer lorsqu'une température plus élevée est nécessaire pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.3.1 relatif au choix des équipements et des matériels.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.5.1 relatif à l'organisation de la collecte pour assurer le respect des normes de température du lait au cours du transport.</p> | <p>Dans le cadre de la collecte, le matériel de transport généralement utilisé est la citerne : lors de la vidange, elle permet un écoulement total du liquide.</p> <p>Pour assurer sa maintenance préventive, appliquer une surveillance visuelle sur les joints, raccords, boules de nettoyage, et bordures de façon périodique.</p> |

2.5.5. La réception du lait

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Le risque de contamination du lait lors des opérations de dépotage (réalisation des branchements, etc.) doit être maîtrisé.</p> <p>L'entreprise doit être en mesure d'identifier un lait non conforme aux exigences réglementaires en matière d'hygiène.</p> <p>Le règlement (CE) n°853/2004 exige que la teneur en résidus d'antibiotiques dans le lait ne dépasse pas les niveaux autorisés. Au niveau national, en ce qui concerne les laits de vache, de chèvre et de brebis, l'exigence porte plus largement sur des résultats négatifs aux tests de dépistage de résidus d'inhibiteurs (substance[s] qui inhibe[nt] la croissance de microorganismes externes au lait). En ce qui concerne le lait de vache, des dispositions complémentaires figurent dans un accord interprofessionnel relatif à la présence d'inhibiteurs dans le lait et aux modalités de prise en charge des coûts.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---------------|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Nettoyer si nécessaire l'extérieur de la citerne avant dépotage.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Interdire que le matériel de dépotage au contact du lait entre en contact avec des surfaces souillées.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir les spécifications du lait mis en fabrication en fonction :</p> | |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p>- de la réglementation (règlement (CE) n°853/2004),</p> <p>- de l'utilisation envisagée (process de fabrication appliqué, but recherché...).</p> <p>☑ Identifier les critères obligatoires ou pertinents à contrôler en fonction des spécifications.</p> <p>☑ Déterminer la méthode de contrôle associée à chaque critère qui permet d'assurer la fiabilité du résultat.</p> <p>☑ Définir le protocole de contrôle à réception qui précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la fréquence du contrôle, ✓ la méthode de contrôle, ✓ les critères de refus, ✓ les actions correctives envisagées en fonction des dérogations possibles, ✓ si nécessaire les modalités d'enregistrement du contrôle. <p>☑ Former le personnel chargé de la réception à l'application du protocole de contrôle à réception.</p> <p>☑ Dépoter le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru sans croisement avec d'autres produits.</p> | <p>Absence de résidus d'antibiotiques, température, acidité et/ou pH du lait, ...</p> |

2.5.6. Le stockage du lait sur le site de réception

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Sur le site de réception, le lait doit être stocké de façon à éviter sa contamination et la multiplication de microorganismes.</p> <p>Le règlement (CE) n°853/2004 fixe les normes de température suivantes au cours du stockage :</p> <ul style="list-style-type: none">- température inférieure ou égale à 6°C jusqu'à sa transformation,- ou température plus élevée si la transformation commence immédiatement après la traite ou dans les quatre heures qui suivent l'arrivée du lait dans l'établissement de transformation,- ou, par dérogation de l'administration, température plus élevée si des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers le justifient. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.3.1 relatif au choix des équipements et des matériels.<input checked="" type="checkbox"/> Identifier et appliquer les valeurs cibles et les tolérances de températures, conformément aux exigences réglementaires. | <p>Dans le cadre du stockage du lait, le matériel généralement utilisé est le tank : il est, au minimum, isotherme, avec agitation et permet une évacuation par le bas.</p> |

2.6. L'achat, la réception et le stockage des incorporables, des conditionnements et des emballages

L'entreprise utilise :

- des incorporables qui vont lui permettre de fabriquer ses produits laitiers : ils regroupent les ingrédients au sens réglementaire ainsi que, le cas échéant, les auxiliaires technologiques (cf. définitions dans le lexique du guide).
- Des conditionnements et emballages qui vont lui permettre de protéger ses produits (cf. définitions dans le lexique du guide).

Elle doit maîtriser :

- l'achat : la définition des caractéristiques attendues des incorporables, conditionnements et emballages ainsi que le choix des fournisseurs,
- la réception : les modalités de contrôle à l'arrivée sur le site,
- le stockage avant utilisation.

2.6.1. L'achat et la réception des incorporables

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les incorporables doivent respecter les réglementations en vigueur concernant leur alimentarité et leur utilisation possible pour la fabrication de produits laitiers.</p> <p>De plus, des incorporables contaminés conduisent à la fabrication de produits laitiers potentiellement dangereux ; par mesure de prévention, l'entreprise doit être capable d'en empêcher l'utilisation pour la fabrication.</p> <p>Afin de disposer de bases claires pour les contrôles à réception, les caractéristiques attendues des incorporables mis en œuvre doivent être déterminées : ce sont les spécifications.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Définir les spécifications pour chaque incorporables utilisé pour la fabrication du produit en fonction de : <ul style="list-style-type: none"> - la réglementation relative à l'incorporable acheté (définition du produit, critères microbiologiques...), - l'utilisation envisagée (process de fabrication appliqué, but recherché...). <input checked="" type="checkbox"/> Exiger pour chacun la fiche technique délivrée par le fournisseur et actualisée dès que nécessaire. Elle permet de s'assurer que la description de l'incorporable correspond bien aux spécifications de l'entreprise. <input checked="" type="checkbox"/> Demander la mise à disposition des résultats d'analyses des lots du fournisseur. | <p>La fiche technique comprend généralement : l'identification (dénomination de vente, lot), la composition (y compris les éventuels allergènes à déclaration obligatoire), l'origine, le mode de conditionnement, les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques, la date de durabilité, les consignes de stockage.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>☑ Mettre en place si nécessaire un cahier des charges avec le fournisseur.</p> <p>☑ Exiger l'identification de chaque lot réceptionné afin d'assurer la traçabilité.</p> <p>☑ Définir pour chaque incorporables les critères pertinent à contrôler en fonction des spécifications.</p> <p>☑ Déterminer la méthode de contrôle associée à chaque critère qui permet d'assurer la fiabilité du résultat.</p> <p>☑ Définir le protocole de contrôle à réception qui précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la fréquence du contrôle, ✓ la méthode de contrôle, ✓ les critères de refus, ✓ les actions correctives envisagées en fonction des dérogations possibles, ✓ si nécessaire les modalités d'enregistrement du contrôle. <p>☑ Former le personnel chargé de la réception à l'application du protocole de contrôle à réception.</p> | <p>Le cahier des charges : ce document contractuel engage le fournisseur à livrer un produit conforme aux spécifications décrites. Il précise éventuellement les contrôles réalisés à réception pour vérifier le respect de cet engagement, ainsi que la transmission éventuelle d'informations garantissant la conformité du produit livré.</p> <p>Cela peut être les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la température à réception lorsqu'il s'agit d'un incorporable qui nécessite un transport et un stockage à une température dirigée, - la présence des mentions d'étiquetage avec, en particulier, l'identification du lot et, lorsqu'elle est exigée, la DLC ou DLUO, - l'absence d'avarie de conditionnement ou de transport, de détérioration, de souillure. <p>Cas des produits en vrac : vérification de la traçabilité des matières précédemment transportées (prévention des contaminations croisées).</p> <p>Mesure de la température à réception : utilisation d'un thermomètre vérifié à l'aide d'un matériel étalonné, prise de température en plaçant la sonde du thermomètre entre deux produits.</p> <p>Critères de refus : souillures, identification incomplète, absence du bon de lavage précédent d'une citerne...</p> <p>En cas de non-conformité, le signaler au fournisseur et l'enregistrer (fiche, registre...).</p> |

2.6.2. L'achat et la réception des conditionnements et emballages

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les matériaux des conditionnements et des emballages, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ne doivent pas céder aux aliments des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine.</p> <p>Cette exigence implique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conformité du matériau par rapport au produit à son contact (conformité du couple « emballage – produit »), - la conformité du matériau par rapport au process de fabrication (par exemple : si celui-ci intègre un chauffage du matériau, il doit être apte au chauffage) et à l'utilisation prévue par le client et/ou le consommateur. <p>A réception, l'entreprise doit identifier et rejeter les conditionnements et les emballages ne satisfaisant pas ses spécifications.</p> <p>Lorsque l'entreprise fabrique ses conditionnements (par exemple, fabrication de bouteilles par extrusion), elle est responsable de la maîtrise des dangers associés, en particulier les substances migrantes des matériaux au contact.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Définir les spécifications pour les conditionnements et les emballages en fonction de l'utilisation envisagée et de leur impact sur l'hygiène du produit. ☑ Si nécessaire, prévoir des emballages comportant des aérations suffisantes pour la circulation d'air lors de la palettisation et du stockage. ☑ Exiger du fournisseur une déclaration écrite de conformité aux exigences réglementaires des conditionnements et emballages. ☑ Contrôler la conformité du matériau ou de l'objet utilisé pour l'application considérée : mentionner aux fournisseurs la catégorie des produits conditionnés afin d'orienter les tests de migration. ☑ A réception, vérifier la conformité à la commande réalisée ainsi que l'intégrité et la propreté des conditionnements et emballages livrés. | <p>Certificat d'aptitude au contact alimentaire pour les catégories de produits spécifiées.</p> <p>Faire réaliser des tests de migration des constituants appliqués au produit.</p> |

2.6.3. La sélection et le suivi des fournisseurs

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| La démarche de sélection et de suivi des fournisseurs doit contribuer à maîtriser l'hygiène des incorporables et des conditionnements et emballages mis en œuvre dans la fabrication du produit. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Définir si nécessaire un protocole de sélection initiale des fournisseurs. | Selon le degré d'exigence du produit fabriqué, le référencement peut être décidé sur la base de l'engagement des fournisseurs dans une démarche qualité (charte nationale de bonnes pratiques d'élevage, charte Agri-confiance®, certification ISO 9001, ISO 22000, ...), d'un audit, de contrôles réalisés sur un lot mis à l'essai, ... |
| <input checked="" type="checkbox"/> Définir si nécessaire un protocole de suivi des fournisseurs sur la base de critères d'évaluation clairs. La pertinence d'une telle démarche appliquée à un fournisseur est fonction : <ul style="list-style-type: none"> - de la part de l'incorporable dans le produit fini, - de la contribution de l'incorporables, du conditionnement ou de l'emballage à l'hygiène du produit fini. | Le suivi des fournisseurs est réalisé sur la base des résultats des contrôles à réception par rapport aux spécifications définies par l'entreprise, des résultats d'analyse du lot mis à disposition par les fournisseurs, du bilan des réclamations aux fournisseurs, de la performance des fournisseurs à répondre à un besoin, d'audits de suivi, ... |

2.6.4. Le stockage

a) Les conditions de stockage

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| Après réalisation des contrôles à réception et acceptation, les incorporables, les conditionnements et les emballages sont entrés en stocks et conservés de façon à éviter toute contamination et à ne pas favoriser la multiplication de microorganismes. L'agencement des locaux de stockage et des différents stocks au sein d'un même local respectent les principes de séparation (cf. § 2.2.3.a relatif aux principes de séparation) et les locaux de stockage doivent permettre, si nécessaire, une régulation de la température et une capacité suffisante pour maintenir les produits à des températures appropriées. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier et appliquer les conditions de stockage appropriées en fonction : <ul style="list-style-type: none"> ✓ des instructions du fournisseur relatives à la conservation, ✓ de la sensibilité de l'ingrédient ou de l'emballage à différents facteurs, en particulier la température. <input checked="" type="checkbox"/> Déterminer si nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> ✓ le délai maximal d'attente entre la réception et l'entrée en stock, | Température, humidité, luminosité, odeur... |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ les manipulations ou traitements à prévoir avant stockage. ☑ Appliquer les recommandations du § 2.2.3 relatif à l'agencement des locaux, l'espace de travail et l'organisation des flux. <p>Pour les ingrédients nécessitant le maintien à température dirigée :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Définir et appliquer les valeurs cibles et les tolérances de température de stockage. ☑ Enregistrer la température des chambres froides. ☑ En cas d'enregistrement discontinu, définir et adapter la fréquence d'enregistrement aux conditions de stockage et à la nature du produit. ☑ Contrôler régulièrement le bon fonctionnement des sondes de température utilisées au niveau des chambres froides. ☑ Prévoir les dispositifs de détection et d'alerte adaptés en cas de température non conforme. | <p>Manipulations ou traitements possibles avant stockage : déconditionnement, refroidissement, ...</p> <p>Le cas échéant, séparer et identifier les ingrédients contenant des allergènes de ceux n'en contenant pas.</p> <p>Enregistrement en continu (surveillance automatique) ou discontinu (relevés manuels journaliers).</p> <p>La fréquence doit permettre de détecter suffisamment tôt une éventuelle dérive de la température et ainsi de réaliser les actions requises pour éviter de dépasser les valeurs limites.</p> <p>Système d'alarme.</p> |

b) La gestion des stocks

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| La gestion des stocks doit assurer une rotation efficace afin de ne pas utiliser des incorporables ou des conditionnements et emballages non conformes aux spécifications de l'entreprise. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Appliquer autant que possible la règle du « premier entré / premier sorti » pour les conditionnements et emballages ou du « premier à expirer / premier sorti » pour les ingrédients. | |

2.7. Les opérations de transformation communes aux produits laitiers

Ce paragraphe regroupe les recommandations s'appliquant aux opérations de transformation habituellement retrouvées dans les process de fabrication des produits laitiers. Il s'agit des opérations suivantes :

- les échanges thermiques : ils regroupent d'une manière générale les opérations de chauffage ou de refroidissement du lait et des produits laitiers.
- Les traitements physiques par filtration tangentielle tels que l'ultrafiltration ou la microfiltration (cf. définitions dans le lexique du guide) : ils sont utilisés pour fractionner et concentrer les composants du lait.
- L'écémage, l'épuration microbienne par centrifugation, le dégazage et l'homogénéisation (cf. définitions dans le lexique du guide).
- La préparation des levains (cf. définitions dans le lexique du guide) : cette opération va concerner les produits laitiers fermentés.
- L'introduction d'incorporables au cours du process : il s'agit, par exemple, du salage, de l'incorporation d'un additif, de l'ensemencement en levains, etc.
- Le traitement des produits issus de la fabrication du produit principal et destinés à la filière alimentaire humaine.
- Le conditionnement, l'emballage, le stockage et la préparation des produits avant expédition.
- L'expédition et le transport des produits laitiers.

2.7.1. Les échanges thermiques

a) La conception des équipements

Que faut-il savoir ?

La conception des équipements utilisés pour les échanges thermiques doit assurer l'application des recommandations du § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.

Les échanges thermiques impliquent l'utilisation d'un fluide d'échange qui est alors caloporteur (il réchauffe le produit) ou frigoporteur (il le refroidit). Selon le cas, ce fluide est le lait cru ou le lait à traiter thermiquement, ou un autre fluide (qui contient éventuellement des substances de traitement) : eau chaude, vapeur, eau glycolée... Le fluide d'échange ne doit pas être à l'origine d'une contamination du produit.

Parmi les échanges thermiques, les traitements thermiques correspondent aux opérations de thermisation, pasteurisation, stérilisation et stérilisation UHT (cf. définitions dans le lexique du guide). L'installation de traitement thermique est conçue et construite autour du couple temps / température à maintenir constant afin de garantir la maîtrise du process de fabrication et de l'hygiène du produit.

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|----------------------------|
| <p>Pour la conception des équipements d'échanges thermiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Appliquer les recommandations du § 2.3.1 relatif au choix des équipements et des matériels. ☑ Prévoir l'application d'une pression du produit supérieure à celle du fluide d'échange dans les échangeurs. <p>Pour les équipements de traitement thermique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Prévoir les dispositifs de mesure et de sûreté suivants : <ul style="list-style-type: none"> - un régulateur de température automatique, - un thermomètre enregistreur, - un système de sûreté automatique de dérivation d'un produit insuffisamment chauffé, - un détecteur de température à réaction rapide couplé au système de sûreté automatique de dérivation et situé en amont de ce système, - un enregistreur automatique du système de sûreté ou une procédure de contrôle de l'efficacité de ce système. <p>Toutefois, des équipements différents peuvent être utilisés s'ils permettent d'assurer des performances équivalentes avec les mêmes garanties sanitaires.</p> | <p>Vanne de recyclage.</p> |

b) Le fonctionnement et la maintenance des équipements

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| Le fonctionnement des équipements d'échanges thermiques ne doit pas engendrer de contamination du produit et doit aboutir à un résultat conforme aux objectifs définis. En particulier, dans le cadre d'un traitement thermique, les équipements doivent être réglés correctement pour assurer l'efficacité du traitement. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>Pour les équipements d'échanges thermiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Qualifier l'équipement : valider la conformité de l'équipement par rapport aux exigences spécifiées permettant d'atteindre l'objectif de traitement thermique souhaité. ☑ Appliquer les consignes de fonctionnement définies lors de la qualification. ☑ Etalonner et vérifier régulièrement les thermomètres utilisés au niveau de l'installation (cf. § 4.3 Etalonner et vérifier les appareils de mesure). ☑ Conserver et exploiter les enregistrements de températures. ☑ Appliquer une maintenance préventive : contrôler l'intégrité de l'appareil. <p>Et, plus spécifiquement, pour les équipements de traitement thermique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Démarrer sur l'eau et, quand les conditions de température sont atteintes, mettre en circulation le produit. ☑ Contrôler régulièrement le fonctionnement correct du couple détecteur de température à réaction rapide - système de sûreté automatique de dérivation. | <p>Vérifier que les objectifs de traitement thermique et les valeurs cibles associées aux produits sont atteints : températures de traitement et temps de chambrage pour l'ensemble des produits, analyse microbiologique (flore totale, ...) avant et après échange/traitement thermique.</p> <p>Dans le cas des procédés destinés au traitement thermique du lait cru : tests de la phosphatase ou de la peroxydase du lait en sortie de traitement selon un plan d'échantillonnage représentatif.</p> <p>Respecter le temps de fonctionnement maximum défini de l'installation.</p> <p>Une deuxième sonde en parallèle du thermomètre enregistreur permet de le vérifier quotidiennement.</p> <p>Surveiller l'absence de corrosion et/ou de microfissures.</p> <p>Pour les équipements destinés à effectuer des traitements thermiques d'épuration microbiologique, une phase de circulation sur l'eau au dessus de la température du produit est réalisée.</p> |

2.7.2. Les traitements physiques par filtration tangentielle

a) La conception et le fonctionnement des équipements

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les procédés de filtration tangentielle consistent à faire passer un liquide laitier tangentiellement à la surface d'une membrane poreuse. C'est la pression exercée sur le liquide qui permet aux constituants du produit laitier de traverser la membrane. La taille des pores de la membrane va permettre de sélectionner les constituants à filtrer mais aussi les contaminants.</p> <p>La conception et le fonctionnement des équipements de traitements physiques par filtration tangentielle ne doivent pas engendrer de contamination du produit.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.3.1 relatif au choix des équipements et des matériels pour la conception des équipements.<input checked="" type="checkbox"/> Se conformer aux procédures de l'équipementier pour la conception, le montage, la conduite / le réglage et le nettoyage de l'installation. | |

b) La prévention de l'encrassement des membranes

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les systèmes de filtration sur membrane sont régulièrement nettoyés et désinfectés pour éviter la diminution de la vitesse de perméation. Le nettoyage des membranes doit faire l'objet d'une attention particulière car ce matériel est propice à l'encrassement, source de contaminations.</p> <p>L'eau est le fluide qui conditionne l'efficacité du nettoyage des membranes : une eau de mauvaise qualité va encrasser la membrane et non la nettoyer.</p> <p>Le choix des détergents et des désinfectants doit prendre en compte les éventuels problèmes de compatibilité chimique avec les membranes. Les molécules utilisées peuvent, dans certaines conditions, se fixer sur les membranes et provoquer ainsi une pollution des produits filtrés et/ou une réduction du débit de perméation.</p> <p>Le débit sur eau est caractéristique de la membrane. Sa mesure permet de détecter :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'encrassement ionique des pores des membranes (diminution du débit),- des membranes percées (augmentation du débit). <p>Il est soit donné par le fournisseur de la membrane, soit mesuré au moment de la mise en service ou sur une moyenne des 10 premiers nettoyages.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Exiger une eau de qualité type filtration conforme aux prescriptions de l'équipementier. ☑ Utiliser des détergents et des désinfectants adaptés aux caractéristiques de la membrane, à savoir : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tenue en pH minimum et maximum de la membrane, ✓ Tenue en température, ✓ Tenue aux oxydants (chlore, eau oxygénée), ✓ Tenue aux actions conjuguées : <ul style="list-style-type: none"> • Alcalinité – température, • Oxydants – température. ☑ Proscrire l'utilisation de solutions chargées de particules en suspension source d'encrassement. ☑ Veiller à la dissolution complète des détergents et désinfectants sous forme solide. ☑ Conserver les membranes conformément aux consignes du fabricant en cas d'arrêt prolongé de l'installation. | <p>Utiliser de l'eau obtenue par osmose inverse. Surveiller le taux de silice selon les prescriptions de l'équipementier. Un fouling index (ou indice d'encrassement) de l'eau inférieur à 3 est recommandé.</p> <p>En milieu acide, utiliser l'acide nitrique et parfois l'acide phosphorique ainsi que des complexants du calcium (gluconate, glutamate, citrate...).</p> <p>En milieu alcalin, utiliser la soude ou la potasse ainsi que des tensio-actifs et un mélange de molécules complexantes.</p> <p>Dans certains cas d'encrassement important, l'utilisation de détergents enzymatiques peut être envisagée.</p> <p>Conserver la membrane sous eau propre, avec un désinfectant adapté.</p> |
| <p>Les recommandations ci-après sont à adapter en fonction de la qualité des membranes et des équipements utilisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Utiliser un volume important de fluide pour le nettoyage de façon à diminuer au maximum la quantité de matières en suspension par rapport au volume total. ☑ Utiliser un circuit de nettoyage des membranes différent de la station de NEP (nettoyage en place). ☑ Prévoir un circuit le plus court possible. ☑ Exiger une pression transmembranaire (vitesse de circulation) la plus basse possible et une vitesse d'écoulement tangentielle élevée (plus cette dernière sera élevée, meilleure sera l'efficacité du nettoyage). ☑ Contrôler le débit sur eau après nettoyage des membranes. | <p>Indication : 3 fois le débit nominal.</p> <p>Pression membranaire pour le nettoyage de l'ordre de 0,5 bar en ultrafiltration et de 100 à 300 millibars en microfiltration.</p> |

2.7.3. L'écémage, l'épuration microbienne par centrifugation, le dégazage et l'homogénéisation

a) La conception des équipements

| Que faut-il savoir ? | |
|---|--|
| Les équipements utilisés pour la réalisation des opérations d'écémage, d'épuration, de dégazage et d'homogénéisation respectent les bonnes pratiques d'hygiène énoncées au § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production. | |
| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.3.1 relatif au choix des équipements et des matériels pour la conception des équipements. <p>Pour les équipements d'écémage et de centrifugation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Utiliser un équipement adapté à l'évacuation des débouages pour éviter toutes contaminations. <p>Pour les équipements de dégazage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Exiger l'étanchéité de l'ensemble de l'installation. | <p>Prévoir un raccordement fermé aux égouts.</p> |

b) Le fonctionnement et la maintenance de l'installation

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p>Pour l'écémage et la centrifugation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Se conformer aux instructions de réglage du constructeur. <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir au minimum un nettoyage journalier et respectant les recommandations du § 2.8 relatif au nettoyage et à la désinfection. <p>Pour le dégazage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.2.4 relatives à la gestion des fluides, notamment à l'alimentation en vapeur (§ 2.2.4.b). <p>Pour l'homogénéisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir au minimum un nettoyage journalier et respectant les recommandations du § 2.8 relatif au nettoyage et à la désinfection. <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer une maintenance préventive : contrôler l'intégrité de l'appareil. | <p>L'alimentation en air comprimé correspond à la pression définie par le constructeur.</p> <p>Surveiller l'état des joints de la tête d'homogénéisation.</p> |

2.7.4. La préparation des levains

a) Les locaux et les équipements

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les locaux où sont réalisées les opérations de préparation des levains et d'ensemencement ainsi que les équipements utilisés doivent respecter les bonnes pratiques d'hygiène telles qu'énoncées dans le § 2.2 relatif à l'implantation et la conception des sites de collecte et de transformation et le § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.</p> <p>En fonction du niveau des risques identifiés, les locaux de préparation des levains peuvent être classés comme des zones à risque pour le produit (cf. § 2.2.2 sur les zones à risque à l'intérieur de l'établissement) ce qui implique des mesures d'hygiène adaptées.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations :<ul style="list-style-type: none">✓ du § 2.2.3 relatif à l'agencement des locaux, l'espace de travail et l'organisation des flux,✓ du § 2.2.4 relatif à la gestion des fluides, notamment l'alimentation en air (2.2.4.a),✓ du § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.<input checked="" type="checkbox"/> Dédier autant que possible un local à la préparation des levains.<input checked="" type="checkbox"/> Appliquer le cas échéant un air ambiant en surpression dans le local de préparation des levains.<input checked="" type="checkbox"/> Veiller le cas échéant à l'étanchéité de ce local.<input checked="" type="checkbox"/> Limiter l'accès au local de préparation des levains. | <p>Identifier les personnes autorisées à accéder au local et afficher les règles d'accès à l'entrée.</p> |

b) La préparation des ferments ou cultures mères

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les ferments, encore appelés cultures mères, sont à la base de la préparation des levains qui seront utilisés en fabrication. Ils sont :</p> <ul style="list-style-type: none">- soit préparés,- soit prêts à l'emploi (dans ce cas, ils ne sont pas concernés par ce paragraphe). <p>La préparation des ferments exige une hygiène rigoureuse pour éviter toute contamination microbiologique.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Préparer la culture mère dans le laboratoire de microbiologie. ☑ Utiliser, pour la culture, un milieu stérilisé. ☑ Réaliser tout ensemencement ou repiquage dans des conditions d'asepsie rigoureuse. | <p>Lait reconstitué à partir de lait en poudre (se reporter aux indications du fournisseur) et stérilisé (ex. 120 °C pendant 15 min).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désinfecter le flacon de culture mère ou le contenant de ferments congelés ou lyophilisés - ou l'ouvrir « à la flamme » ou sous hotte à flux laminaire. - Désinfecter les mains et le matériel. |

c) La préparation des levains

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Lors de la préparation des levains, l'utilisation pour l'ensemencement de ferments prêts à l'emploi exige les mêmes mesures d'hygiène que l'utilisation de cultures mères préparées par l'entreprise, toujours afin d'éviter toute contamination microbiologique.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Définir et communiquer le protocole de préparation des levains au personnel concerné, y compris les paramètres et les valeurs cibles associées permettant d'assurer sa réalisation correcte. ☑ Si une dérive est observée par rapport au protocole habituel de préparation des levains, contrôler la conformité microbiologique. ☑ Utiliser un milieu adapté aux ferments. ☑ Appliquer au milieu un traitement thermique approprié à son assainissement. ☑ Privilégier l'utilisation d'un matériel affecté uniquement à la préparation des levains. ☑ Si nécessaire, désinfecter l'équipement pour éviter qu'il ne soit source de contaminations. | <p>Les paramètres peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les quantités d'intrants mis en œuvre (eau, milieu, ferments), - les valeurs du barème de traitement thermique à appliquer au milieu avant ensemencement, - la température du milieu pour réaliser l'ensemencement (correspondant à la température d'incubation), - la durée d'incubation des ferments, - la cinétique d'évolution du pH au cours de l'incubation et, en particulier, la valeur cible de pH en fin d'incubation, - la température de stockage des levains après incubation. <p>Une durée d'incubation supérieure à la durée prévue pour atteindre le pH objectif peut révéler une contamination microbiologique du levain.</p> <p>Barème possible : 90 °C, 15 minutes.</p> <p>La désinfection de la cuve peut s'avérer utile surtout en partie haute car la condensation peut être un vecteur de contamination microbienne.</p> |

2.7.5. L'introduction d'incorporables au cours du process

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>L'introduction d'incorporables en cours de process ne doit pas être source de contaminations biologique, chimique ou physique.</p> <p>Les bonnes pratiques d'hygiène générales (telles qu'énoncées dans le chapitre 2 du guide) doivent être respectées et, en particulier, celles relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la maîtrise de l'hygiène des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre, - à l'hygiène du personnel, - à l'hygiène des équipements utilisés. <p>La méthode d'incorporation, qu'elle soit manuelle ou automatisée, est étudiée de façon à ne pas entraîner de contamination biologique.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Utiliser des incorporables respectant les recommandations du § 2.6.1 concernant l'achat et la réception des incorporables. ☑ Le cas échéant, ordonner les fabrications en fonction des possibilités de contaminations croisées. ☑ Appliquer les recommandations : <ul style="list-style-type: none"> ✓ du § 2.4 concernant l'hygiène du personnel, ✓ du § 2.8 concernant le nettoyage et la désinfection. ☑ Définir et communiquer au personnel concerné les consignes d'incorporation appropriées. Les consignes concernent : <ul style="list-style-type: none"> ✓ l'hygiène du personnel et/ou de l'équipement, ✓ les quantités d'incorporable et la méthode d'incorporation mises en œuvre. | <p>Planifier en dernier lieu les fabrications utilisant un ingrédient allergisant.</p> <p>Cas de la préparation de levains : consignes d'hygiène du personnel pour l'ensemencement manuel d'une cuve en levains :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se laver les mains et les désinfecter à l'aide d'une solution alcoolique. • Désinfecter les contours de l'ouverture de la cuve avec une solution javellisée. • Ouvrir le contenant au plus proche de l'ouverture de la cuve. • Verser rapidement le contenu dans la cuve. • Lors de l'ensemencement, ne pas parler, ne pas tousser. |

2.7.6. Le traitement des produits issus de la fabrication du produit principal et destinés à la filière alimentaire humaine

Les « produits issus de la fabrication du produit principal » sont :

- des produits générés au cours de la fabrication du produit principal : par exemple, le lactosérum, le babeurre, les rognures et les fines de fromage, etc.,
- les produits déclassés ou les retours clients en raison de défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine.

a) Les spécifications

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les produits issus de la fabrication du produit principal doivent respecter les caractéristiques attendues, en fonction des exigences réglementaires et de leur utilisation prévue. Dans ce cadre, l'ensemble des recommandations du chapitre 2 du guide est applicable.</p> <p>Afin de disposer de bases claires pour valider la conformité de ces produits, des spécifications doivent être déterminées. Selon le cas, ces produits peuvent faire l'objet de traitements permettant d'assurer cette conformité.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir pour chaque produit issu de la fabrication du produit principal les spécifications compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la réglementation (définition du produit, critères microbiologiques...), - de l'utilisation prévue. <p><input checked="" type="checkbox"/> Vérifier la conformité du produit aux spécifications.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, traiter le produit afin qu'il soit conforme aux spécifications.</p> | <p>Les spécifications précisent les critères de sécurité et/ou d'hygiène : microbiologiques, chimiques et physiques</p> <p>Pasteurisation pour assurer la conformité à des critères microbiologiques.</p> |

b) Le stockage

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les produits issus de la fabrication du produit principal sont conservés de façon à éviter toute contamination et à ne pas favoriser la multiplication de microorganismes. Ils ne doivent pas être source de contaminations pour le produit principal et ne doivent pas être confondus avec ce dernier.</p> <p>Au même titre que le produit principal, ces produits doivent respecter les obligations de traçabilité (se reporter au § 3.2 relatif à la traçabilité).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier et appliquer les conditions de stockage appropriées en fonction de la sensibilité des produits à différents facteurs, en particulier la température.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Protéger convenablement les produits au cours du stockage et de la manutention.</p> | <p>Définir les paramètres de température, humidité, luminosité, odeur...</p> <p>Cas des rognures ou des fines en fromagerie : utiliser des emballages adéquats (sacs, ...) et fermés.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Stocker les produits dans des zones distinctes de celles du produit principal. ☑ Identifier clairement la zone et/ou les produits au cours du stockage. ☑ Appliquer les recommandations du § 3.2 relatif à la traçabilité. <p>Lorsque les produits issus de la fabrication du produit principal ne sont pas aptes à la consommation directe mais sont autorisés à subir une autre transformation, dans le respect de la réglementation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Identifier les produits de façon appropriée. ☑ Informer le destinataire des caractéristiques du produit et des conditions de transport, de stockage et d'utilisation requises. ☑ Si nécessaire, indiquer les durées maximales de transport et de stockage requises avant utilisation. | <p>Zones délimitées par un marquage au sol. Tank dédié.</p> <p>Apposition d'une identification sur le produit ou son contenant.</p> <p>Indiquer sur le produit « destiné à une autre transformation uniquement ».</p> <p>Le cas échéant, le destinataire est informé en particulier du type de danger ou d'anomalie dont le produit fait l'objet. Lorsqu'un traitement thermique est nécessaire pour restaurer la sécurité du produit, celui-ci doit être précisé.</p> |

2.7.7. Le conditionnement, l'emballage, le stockage et la préparation des produits avant expédition

a) Les locaux et les équipements

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les locaux où sont réalisées les opérations de conditionnement, emballage, palettisation, stockage et la préparation des produits avant expédition ainsi que les équipements utilisés doivent respecter les bonnes pratiques d'hygiène telles qu'énoncées dans le § 2.2 relatif à l'implantation et la conception des sites de collecte et de transformation et le § 2.3 relatif équipements et matériels de production.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Appliquer les recommandations : <ul style="list-style-type: none"> ✓ du § 2.2.3 relatives à l'agencement des locaux, l'espace de travail et l'organisation des flux, ✓ du § 2.2.4 relatives à la gestion des fluides, notamment l'alimentation en air (2.2.4.a), ✓ du § 2.3 relatives au choix des équipements et matériels de production. | |

b) Le conditionnement et l'emballage

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les opérations de conditionnement et d'emballage doivent être effectuées de manière à éviter la contamination des produits. En fonction du niveau de risque identifié, les locaux de conditionnement peuvent être classés comme des zones à risque pour le produit (cf. § 2.2.2 sur l'identification des zones à risque à l'intérieur de l'établissement) ce qui implique des mesures d'hygiène adaptées.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Utiliser des conditionnements et emballages respectant les recommandations du § 2.6.2 relatif à l'achat et la réception des conditionnements et emballages. ☑ Contrôler l'intégrité et de la propreté des conditionnements et emballages. ☑ Interdire l'utilisation d'un conditionnement ayant déjà été mis au contact d'un produit. Toute dérogation prise par l'entreprise doit être accompagnée d'un nettoyage et d'une désinfection appropriés du conditionnement pour garantir l'hygiène du produit. ☑ Eviter autant que possible un approvisionnement en conditionnements et emballages supérieur aux besoins d'une journée de production dans les zones d'utilisation. ☑ Protéger les éléments constitutifs du conditionnement (film, étiquettes, mousseline, opercules...) en dehors des périodes d'utilisation. ☑ Séparer si nécessaire les zones où sont réalisées les opérations de conditionnement des zones d'emballage. ☑ Appliquer si nécessaire une surpression à la zone de conditionnement par rapport à la zone d'emballage. | <p>Réaliser un contrôle visuel sur un échantillon représentatif.</p> <p>Recouvrir systématiquement les bobines de films entre deux utilisations. Inspecter les lignes de production pour écarter et ranger les conditionnements et emballages ne correspondant plus au produit lors d'un changement de produit.</p> |
| <p>Pour les produits laitiers conditionnés se présentant sous forme liquide :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Exiger la fermeture des conditionnements destinés au consommateur dans l'établissement où a lieu le dernier traitement thermique, aussitôt après le remplissage. ☑ Utiliser un système de fermeture inviolable c'est-à-dire conçu de manière telle qu'après ouverture la preuve de l'ouverture reste manifeste et aisément contrôlable. | <p>Opercule (cas des bouteilles), languette (cas des briques), bouchon avec bague.</p> |

c) La palettisation

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les palettes constituent généralement un matériel à risque car elles n'appartiennent pas à l'entreprise et sont sous la responsabilité successive de différents exploitants de la chaîne alimentaires pouvant relever de secteurs alimentaires distincts.</p> <p>A ce titre, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière afin de s'assurer qu'elles ne sont pas sources de contamination.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Veiller au bon état des palettes. <input checked="" type="checkbox"/> Veiller à utiliser des palettes sèches. <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer une forme de palettisation compatible avec les contraintes du produit. <input checked="" type="checkbox"/> Eviter autant que possible la présence de palettes bois auprès des produits en cours de conditionnement ou en zones à risque. | <p>Contrôler l'intégrité des palettes (absence de clous apparents pouvant endommager le produit, absence d'échardes). Contrôler la propreté des palettes, l'absence de nuisibles, l'absence d'odeur suspecte (poisson...).</p> |

d) Le stockage

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les conditions de stockage des produits ne doivent pas être sources de contamination ni favoriser la multiplication des microorganismes. Les locaux de stockage doivent permettre, lorsque cela est nécessaire, une régulation de la température et une capacité suffisante pour maintenir les produits à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et si nécessaire enregistrées.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier et appliquer les conditions de stockage appropriées en fonction de la réglementation applicable, des caractéristiques du produit et des risques associés au produit (vis-à-vis de son hygiène et de son intégrité physique). <p>Pour les produits finis nécessitant le maintien à une température dirigée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Définir et appliquer les valeurs cibles et les tolérances de température de stockage. | |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Assurer l'enregistrement de la température des chambres froides. ☑ En cas d'enregistrement discontinu, définir et adapter la fréquence d'enregistrement aux conditions de stockage et à la nature du produit. ☑ Contrôler régulièrement le bon fonctionnement des sondes de température utilisées au niveau des chambres froides. ☑ Prévoir les dispositifs de détection et d'alerte adaptés en cas de température non conforme. | <p>Enregistrement en continu (surveillance automatique) ou discontinu (relevés manuels journaliers).</p> <p>La fréquence doit permettre de détecter suffisamment tôt une éventuelle dérive de la température et ainsi de réaliser les actions requises pour éviter de dépasser les valeurs limites.</p> <p>Systeme d'alarme.</p> |

Edité par la DILA

e) L'identification des produits

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| L'identification conforme des produits est essentielle : elle doit permettre l'information sur la nature des produits, sur la traçabilité et, le cas échéant, sur les conditions appropriées de stockage et de manipulation. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier et apposer les informations à indiquer en fonction de la réglementation et des risques associés au produit, sur : <ul style="list-style-type: none"> - le conditionnement, - l'emballage, - les emballages de regroupement (selon le cas, le carton, la palette, etc.), - les documents d'accompagnement (par exemple, bordereau de livraison, etc.). | Indication de la température de conservation, des éléments de traçabilité ... |

f) La préparation des produits avant expédition

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les opérations de déstockage et de préparation éventuelle (par exemple, préparation de commandes) doivent être effectuées de manière à éviter la contamination des produits et à ne pas favoriser la multiplication de microorganismes. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|----------------------------------|
| Pour les produits finis nécessitant le maintien à une température dirigée : <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Veiller au respect des valeurs cibles de température de conservation durant les opérations de déstockage et de préparation des produits finis. <input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, prévoir un plan de palettisation pour garantir la circulation d'air à l'intérieur de la palette. | Local climatisé voire réfrigéré. |

2.7.8. L'expédition et le transport des produits laitiers

a) L'hygiène du personnel chargé du transport

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les opérations de transport et de chargement / déchargement doivent être réalisées de façon à ne pas entraîner de contamination des produits.</p> <p>Le personnel chargé du transport doit respecter les bonnes pratiques d'hygiène telles qu'énoncées dans le § 2.4 relatif à l'hygiène du personnel. En particulier, il doit être formé aux bonnes pratiques d'hygiène applicables au transport et à la manutention des produits.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>☑ Appliquer les recommandations du § 2.4 relatives à l'hygiène du personnel, que le personnel appartienne à l'entreprise ou à une société prestataire. En particulier, veiller au respect des règles d'hygiène en vigueur sur le site.</p> <p>☑ Limiter l'accès du transporteur aux zones de chargement / déchargement.</p> <p>Dans le cadre d'un transport sous-traité :</p> <p>☑ Exiger que le personnel de la société de transport prestataire soit formé aux bonnes pratiques d'hygiène.</p> | <p>Communiquer sur les règles d'hygiène : le plan de circulation, l'emplacement d'installations sanitaires (salle de pause, toilettes, etc.) dont l'accès est autorisé aux transporteurs, les règles vestimentaires et de comportement.</p> <p>L'exigence de formation à l'hygiène peut figurer dans le cahier des charges signé avec le transporteur.</p> <p>Formation aux respect de la chaîne du froid, à la manutention de produits alimentaires, ... : à vérifier lors de visites chez le transporteur.</p> |

b) Le choix du matériel de transport et sa maintenance

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Le matériel de transport doit respecter les bonnes pratiques d'hygiène telles qu'énoncées dans le § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.</p> <p>Pour les denrées alimentaires en vrac, les citernes doivent être affectées exclusivement à cet usage et identifiées conformément aux exigences du règlement (CE) n°852/2004.</p> <p>Pour les denrées réfrigérées, le transport doit s'effectuer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit dans des engins isothermes qui peuvent attester de leur conformité aux règles techniques de l'ATP (accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports) ; - soit, lorsque le transport est limité au territoire national : <ul style="list-style-type: none"> - avec des engins qui présentent des garanties techniques équivalentes, - avec des engins pour lesquels des dérogations sont accordées conformément à la réglementation. <p>Pour les produits nécessitant le maintien sous température dirigée, le matériel de transport doit être apte à conserver les produits à des températures appropriées et permettre le contrôle des températures.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>☑ Appliquer les recommandations du § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.</p> <p>Dans le cadre du transport en vrac :</p> <p>☑ Contrôler que le matériel de transport comporte la mention « uniquement pour denrées alimentaires » clairement visible.</p> | <p>Dans le cadre du transport en vrac sous traité, définir un cahier des charges qui précise, au regard de la nature du produit transporté, les caractéristiques de la citerne et des équipements mobiles, de la pompe (pour les liquides), du compresseur (pour les pulvérulents ou les liquides), du plombage de tous les endroits où le contact avec le produit est possible (vidange, trou d'homme, coffres à accessoires...).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <p>Pour les produits finis nécessitant le maintien à une température dirigée :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Vérifier la présence de dispositifs de maintien et de contrôle de la température. ☑ Contrôler le cas échéant la validité du certificat de conformité isotherme du véhicule de transport à une fréquence appropriée. | <p>Enregistreur continu de température, groupe frigorifique...</p> |

c) Le chargement et le transport

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Les opérations de chargement et de transport doivent être effectuées de manière à éviter tout type de contamination des produits et à ne pas favoriser la multiplication de microorganismes.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Interdire le chargement d'un véhicule dont l'état sanitaire n'est pas conforme. <p>Dans le cadre du transport en vrac sous traité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Exiger de connaître la nature du produit transporté lors du précédent chargement. ☑ Définir la durée maximum entre le dernier nettoyage et le chargement. ☑ Exiger le certificat de nettoyage suite au précédent chargement et contrôler la date de réalisation. <p>Pour les produits finis nécessitant le maintien à une température dirigée :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Interdire le chargement d'un véhicule dont la température n'est pas conforme. ☑ Veiller au respect des valeurs cibles de température de conservation durant le chargement des produits dans le véhicule de transport. ☑ Disposer les produits réfrigérés de façon à permettre une circulation de l'air convenable. ☑ Veiller au respect des valeurs cibles de température de conservation au cours du transport. Dans le cadre d'un transport sous-traité, exiger que la société de transport s'engage à respecter ces valeurs. ☑ Veiller à l'absence de contaminations croisées en cours de transport. | <p>Contrôler l'absence d'odeur suspecte et/ou forte, de souillures, de produits non alimentaires...</p> <p>Demander l'accès aux informations de traçabilité des transports précédents.</p> <p>Contrôler la température avant chargement.</p> <p>Les températures cibles sont spécifiées dans le cahier des charges signé avec le transporteur.</p> <p>Le cahier des charges précise l'interdiction de transporter avec les produits laitiers d'autres produits non alimentaires et alimentaires non emballés.</p> |

2.8. Le nettoyage et la désinfection

D'une manière générale, le but du nettoyage et de la désinfection est d'obtenir des surfaces :

- physiquement propres : exemptes de souillures visibles,
 - microbiologiquement propres : présentant un niveau acceptable de microorganismes,
 - chimiquement propres : exemptes de substances chimiques liées aux opérations de production et aux opérations de nettoyage – désinfection,
 - exemptes de tout résidu d'ingrédients allergisants,
- afin qu'elles ne soient pas des sources de contaminations du produit.

Le nettoyage et/ou la désinfection s'appliquent dans un environnement de production préalablement rangé et débarrassé de tout produit, conditionnement, emballage, résidus grossiers et déchets.

2.8.1. La définition du plan de nettoyage et de désinfection

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Des locaux, équipements et matériels souillés sont des vecteurs importants de contaminations directes ou indirectes des produits. L'entreprise doit donc déterminer et appliquer les protocoles de nettoyage et/ou désinfection adaptés.</p> <p>Le plan de nettoyage et de désinfection est un document répertoriant les locaux, équipements et matériels à nettoyer et/ou désinfecter, les protocoles à appliquer et les responsabilités associées.</p> <p>Tout protocole de nettoyage et/ou désinfection doit être initialement qualifié c'est-à-dire qu'il est nécessaire de valider son aptitude à satisfaire les exigences hygiéniques souhaitées. La qualification est à renouveler à chaque modification du protocole.</p> <p>De façon régulière, l'efficacité des protocoles de nettoyage doit être vérifiée afin de s'assurer qu'ils restent efficaces.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|---|
| <p>Sur l'ensemble du site :</p> <ul style="list-style-type: none">☑ Déterminer les locaux, équipements et matériels à nettoyer.☑ Définir les protocoles de nettoyage et/ou désinfection appropriés des locaux et des équipements et matériels (y compris le rangement et l'évacuation préalable de tout produit, conditionnement, emballage, résidus grossiers et déchets). Pour cela, se reporter aux recommandations :<ul style="list-style-type: none">✓ du § 2.8.2 relatif aux principes du nettoyage et de la désinfection par voie humide et à la définition d'un protocole,✓ du § 2.8.3 relatif au principe du nettoyage à sec et à la définition d'un protocole,✓ du § 2.8.4 relatif au principe de la désinfection thermique et à la définition d'un protocole. | <p>Les équipements mobiles, tels que les chariots, ne doivent pas être omis.</p> <p>Eviter les opérations de nettoyage et/ou désinfection à proximité d'une ligne de fabrication en fonctionnement.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p>☑ Qualifier chaque protocole de nettoyage et/ou désinfection déterminé : valider son aptitude à satisfaire les exigences hygiéniques spécifiées. La qualification est à renouveler à chaque modification du protocole.</p> | <p>Vérifier que les objectifs du nettoyage et/ou désinfection et les valeurs cibles associées sont atteints. Ce peut être, selon le cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'absence de résidus par une vérification visuelle, - l'absence de résidus de détergents et/ou désinfectants par contrôle du pH, test d'acidité, ... - le respect des seuils de contamination microbiologique par des analyses selon un plan d'échantillonnage représentatif (cf. § A2.2 Conseils pour la construction d'un plan de contrôle microbiologique dans l'annexe 2), - la non détection de résidus d'ingrédients allergènes par test immunologique ou par méthode PCR sur l'eau de rinçage ou, dans le cas d'un nettoyage à sec, sur le début de la production suivante. |
| <p>☑ S'assurer que les protocoles de nettoyage et/ou désinfection prennent en compte les risques de contaminations croisées.</p> | <p>Prendre en compte le risque de contamination indirecte des produits par l'environnement (matériel de fabrication, gaine, opérateur, etc.).</p> |
| <p>☑ Définir les responsabilités pour la réalisation de ces nettoyages ainsi que pour la surveillance de leur réalisation et la vérification de leur efficacité.</p> | <p>Créer un plan de nettoyage et/ou désinfection par zone sous forme d'un tableau récapitulatif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la surface ou l'équipement concerné, - la fréquence de réalisation et/ou le moment de sa réalisation, - le détergent utilisé et les instructions d'utilisation, - le cas échéant, le désinfectant utilisé et les instructions d'utilisation, - le personnel en charge du nettoyage et/ou de la désinfection, - les modalités d'enregistrement et de contrôle de sa réalisation. |
| <p>☑ S'assurer de la compétence du personnel chargé de la réalisation du nettoyage.</p> | <p>Formation du personnel ou vérification qu'une formation a été suivie et validée.</p> |
| <p>☑ Assurer la traçabilité de la réalisation des nettoyages essentiels pour l'hygiène du produit.</p> | <p>Enregistrer la réalisation du nettoyage sur un document avec la date et le visa du personnel en charge.</p> |
| <p>☑ Vérifier l'application du plan de nettoyage et, le cas échéant, le respect du « TACT » (cf. 2.8.2.c sur le « TACT »).</p> | <p>Assurer le suivi de la température et de la concentration de la solution de nettoyage dans le cas d'un NEP.</p> |
| <p>☑ Définir un plan de contrôle de l'efficacité du plan de nettoyage et de désinfection.</p> | <p>Vérifier régulièrement que les objectifs du nettoyage et/ou désinfection et les valeurs cibles associées sont atteints : les méthodes utilisées sont similaires à celles employées lors de la qualification.</p> |

2.8.2. Les principes du nettoyage et de la désinfection par voie humide et la définition d'un protocole

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Le nettoyage et la désinfection par voie humide ou chimique consistent à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - éliminer les souillures et/ou désinfecter à l'aide d'eau, de détergents ou de désinfectants et d'une action mécanique, - éliminer les matières en suspension et les résidus de solutions, généralement à l'aide d'un rinçage. |

a) L'eau

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>L'eau utilisée pour le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les produits doit être potable aux points d'utilisation et répondre aux exigences d'hygiène des surfaces attendues. Une eau ne répondant pas aux critères de potabilité peut être utilisée si sa qualité n'affecte pas la salubrité de la denrée alimentaire finale et sous réserve de l'accord des autorités sanitaires (conformément à la circulaire du 6 Juillet 2005 relative aux eaux utilisées dans les entreprises traitant des denrées animales et d'origine animale : se reporter à la bibliographie).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Appliquer les recommandations du § 2.2.4 relatif à la gestion des fluides notamment l'alimentation en eau (§ 2.2.4.b). <input checked="" type="checkbox"/> Si nécessaire, définir les exigences supplémentaires de qualité de l'eau en fonction des besoins d'hygiène des surfaces et des critères du process. <input checked="" type="checkbox"/> Contrôler le respect de ces exigences. | <p>Dureté, niveaux de levures et de moisissures, de germes psychrotrophes...</p> |

b) Le choix des détergents et des désinfectants

Que faut-il savoir ?

Le détergent utilisé en solution dans l'eau provoque ou favorise le décollement des souillures et leur mise en suspension.

Il existe plusieurs types de détergents :

- les détergents alcalins : ils permettent d'éliminer les souillures organiques,
- les détergents neutres : ce sont surtout des produits d'utilisation manuelle qui ne doivent pas attaquer la peau,
- les détergents acides : ils permettent d'éliminer les souillures minérales,
- les détergents enzymatiques : ils contiennent des enzymes capables de lyser un substrat spécifique, ils constituent une alternative possible aux alcalins.

Le détergent peut être un produit élaboré c'est-à-dire un mélange d'éléments de base choisis en fonction des souillures et des surfaces à traiter :

- les agents mouillants (tensio-actifs) améliorent le contact avec les souillures,
- les agents anti-mousse empêchent la formation de mousse lorsqu'il y a agitation en circuit fermé,
- les complexants limitent la formation de tartre,
- les agents moussants permettent l'application de la solution sous forme de mousse (par exemple, à l'aide d'un canon à mousse),
- Les agents désinfectants peuvent être combinés à un détergent.

Le désinfectant tue les microorganismes présents sur les surfaces, une fois les souillures éliminées.

Le désinfectant peut être un produit élaboré choisi en fonction de son spectre d'action (bactéricide, sporicide, fongicide et virucide). Il peut être appliqué en solution dans l'eau ou par voie aérienne sur les surfaces : par nébulisation lorsque l'hygrométrie est supérieure à 85%, ou par fumigation dans le cas contraire.

Les détergents et désinfectants doivent être aptes à l'utilisation en industrie agroalimentaire et conformes à la réglementation en vigueur.

Leur choix est fonction des facteurs suivants :

- Le type de souillure

Les souillures peuvent être des composants du produit, en l'état ou ayant subi une transformation ou une dégradation.

- Le type de surface

Le détergent ou le désinfectant doit altérer au minimum le support sur lequel il est appliqué. Les supports doivent respecter les bonnes pratiques d'hygiène relatives au choix des matériaux, telles qu'énoncées dans le § 2.2 relatif à l'implantation et la conception des sites de collecte et de transformation et le § 2.3 relatif aux équipements et matériels de production.

- La dureté de l'eau

L'efficacité du détergent est fonction de la dureté de l'eau utilisée pour le nettoyage. Une eau très calcaire peut complexer le détergent et réduire son efficacité.

- La méthode de nettoyage

La manière de mettre en œuvre le détergent conditionne aussi son choix. La méthode utilisée ne doit pas être source de contaminations.

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser des détergents et désinfectants autorisés en industrie agroalimentaire.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Exiger les fiches techniques et données de sécurité des détergents et désinfectants utilisés et les tenir à la disposition du personnel concerné.</p> <p>Le type de souillure</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les types de souillures à éliminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organiques, ✓ Minérales. <p><input checked="" type="checkbox"/> Privilégier des détergents alcalins pour des souillures organiques et des détergents acides pour des souillures minérales.</p> <p>Le type de surface</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Choisir un détergent / désinfectant compatible avec la surface en contact.</p> <p>La dureté de l'eau</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser un détergent adapté à la dureté de l'eau.</p> <p>La méthode de nettoyage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir la méthode de nettoyage en fonction de l'équipement à nettoyer, du type et de l'état d'encrassement.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eviter la dispersion des souillures dans l'environnement.</p> | <p>Souillures organiques : lait, grain de caillé, sérum, crème, matière grasse...</p> <p>Souillures minérales : sels minéraux, « pierre de lait » (dépôt qui contient principalement des sels minéraux et des composés issus de la matière grasse, des protéines et du lactose du lait), tartre...</p> <p>Altérations éventuelles liées au détergent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - corrosion des métaux (détergents alcalins et acides), - dégradation des matières plastiques (détergents acides). <p>Une eau entartrante nécessite l'utilisation de complexants.</p> <p>Les différentes méthodes de nettoyage sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par brossage, - en aspersion par jets fixes ou mobiles dans une enceinte fermée, - en immersion : utilisée pour les pièces démontables ou le petit matériel et réalisée en plusieurs phases, - par application de mousse : elle consiste à pulvériser de la mousse sur la surface d'un équipement, de la laisser agir le temps désiré, puis de rincer. <p>Le NEP est réalisé par circulation de solutions détergentes à un débit, une concentration, une turbulence et une température donnés. Il permet de nettoyer les surfaces internes des installations et des tuyauteries sans démontage.</p> <p>Limiter l'utilisation du jet à haute pression et l'interdire en cours de production.</p> |

c) Le « TACT »

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>Lorsqu'un détergent ou un désinfectant est utilisé, il est nécessaire de définir et d'appliquer les paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le Temps d'application de la solution : la durée de contact pour que la solution soit efficace. - L'Action mécanique (turbulence, action de racler, de broser...). - La Concentration de la solution. - La Température qui permet d'abaisser la tension superficielle, d'accélérer la plupart des réactions chimiques (en particulier la saponification et l'hydrolyse), de ramollir les graisses et faciliter ainsi la pénétration du détergent et, enfin, d'agiter la solution par des mouvements de convection et d'ébullition. <p>Le respect du « TACT » est déterminant pour l'efficacité d'un protocole de nettoyage et/ou désinfection.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p>Pour chaque local et équipement à nettoyer,</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Déterminer les valeurs cibles correspondant aux 4 facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ temps d'application, ✓ action mécanique, ✓ concentration de la solution, ✓ température, <p>en fonction du détergent ou du désinfectant choisi et en appliquant les recommandations du fournisseur.</p> | <p>Intégrer les paramètres du TACT dans les protocoles de nettoyage.</p> |

d) Le protocole de nettoyage et/ou désinfection

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Le protocole de nettoyage et/ou désinfection fixe le déroulement des différentes étapes de réalisation et, le cas échéant, les paramètres du TACT. Les étapes sont définies en fonction de la souillure, de l'équipement à nettoyer et du résultat attendu.</p> <p>L'étape de désinfection, lorsqu'elle est prévue, intervient obligatoirement après le nettoyage car, pour être efficace, la désinfection doit être appliquée sur une surface parfaitement propre (en effet, les souillures ont un effet protecteur sur les microorganismes ou peuvent fixer le désinfectant).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p>Pour chaque local et équipement à nettoyer :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Déterminer les étapes de nettoyage adaptées.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Lorsqu'elle est nécessaire, prévoir une désinfection.</p> | <p>Se reporter au tableau ci-après.</p> |

Par exemple ?

| | | |
|--|---|--|
| Protocole en 7 étapes Processus le plus long et coûteux. | Protocole en 5 étapes Le passage de la solution acide est une opération pouvant être réalisée périodiquement. | Protocole en 3 étapes En présence de souillures faciles à éliminer et avec un support simple (fonction du matériau, de l'état de surface, de la géométrie), il est possible d'utiliser des produits combinés, essentiellement des produits alcalins chlorés, qui permettent un nettoyage et un début de désinfection en une seule phase. |
| Préalable : rangement et évacuation de tout produit, conditionnement, emballage, résidus grossiers et déchets | | |
| 1. Pré-rinçage : rinçage à l'eau (1) (ou eau récupérée d'un précédent rinçage final) afin d'éliminer le plus gros de la souillure. | 1. Pré-rinçage (1) | 1. Pré-rinçage (1) |
| 2. Nettoyage alcalin : élimination de toutes les souillures résiduelles par l'utilisation d'un détergent alcalin. | 2. Nettoyage alcalin / périodiquement acide | 2. Nettoyage et/ou désinfection |
| 3. Rinçage intermédiaire : (1) élimination de toute trace de détergent et de souillure | | |
| 4. Nettoyage acide | | |
| 5. Rinçage intermédiaire (1) | 3. Rinçage intermédiaire (1) | |
| 6. Désinfection | 4. Désinfection | |
| 7. Rinçage final (1) : élimination par l'eau de toute trace de détergent ou de désinfectant. (2) | 5. Rinçage final (1) : élimination par l'eau de toute trace de détergent ou de désinfectant. (2) | 3. Rinçage final (1) : élimination par l'eau de toute trace de détergent ou de désinfectant. |
| <p>(1) Le cas échéant ou à périodes déterminées, contrôler l'absence de détergents ou désinfectants dans l'eau de rinçage, si la nature des produits de nettoyage le demande.</p> <p>(2) L'étape est optionnelle en fonction des spécifications du désinfectant employé.</p> | | |

2.8.3. Le principe du nettoyage à sec et la définition d'un protocole

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Le nettoyage à sec consiste à éliminer les résidus de produits secs sans application d'eau, ni de détergents mais à l'aide de la seule action mécanique. En l'absence d'eau, les microorganismes ne se multiplient pas : ces méthodes permettent donc de réduire leur nombre, tout en ne favorisant pas leur développement.</p> <p>Le matériel utilisé a pour fonction de détacher, rassembler et retirer les résidus de produits et les poussières. Il ne doit pas altérer la surface à nettoyer (rayures).</p> <p>Ce type de nettoyage est utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans les zones dites sèches (où l'absence d'humidité est souhaitée comme dans le cadre de produits laitiers en poudre) de façon systématique, - dans les zones humides, en tant qu'étape unique de nettoyage ou en tant que première étape des opérations de nettoyage (déblayage avant pré-rinçage). |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser le nettoyage par grattage lorsque le nettoyage par voie humide seul n'est pas suffisant pour éliminer les souillures.</p> <p>Pour chaque local et équipement à nettoyer,</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Déterminer les étapes de nettoyage adaptées pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ décoller les résidus, notamment dans les endroits inaccessibles, ✓ récolter les résidus et les poussières. <p><input checked="" type="checkbox"/> Utiliser un matériel adapté à la surface à nettoyer.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eviter la mise en suspension des poussières.</p> | <p>Cas de nettoyage par grattage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raclage de planches d'affinage avant de les nettoyer dans un tunnel. - Grattage des sols avant lavage si des souillures organiques ont séché. - Grattage de zones d'encrassement. - Grattage de zones difficiles d'accès à l'aide d'écouvillons. <p>- Gratter les zones d'encrassement telles trappes, écluses, vis... à l'aide de grattoirs inox.</p> <p>- Utiliser une soufflette (air comprimé détendu) pour décoller les résidus, en évitant leur mise en suspension dans l'air.</p> <p>- Utiliser un aspirateur pour récolter la poudre et la poussière (aspiration des dessous des big bags et des containers).</p> <p>- Essuyer les machines pour éliminer les poussières.</p> |

2.8.4. Le principe de la désinfection thermique et la définition d'un protocole

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| <p>La désinfection thermique consiste en un traitement de destruction des microorganismes par la chaleur. Comme toute opération de désinfection, elle est appliquée après le nettoyage.</p> <p>Elle peut être notamment utilisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsque l'utilisation d'un désinfectant chimique n'est pas souhaitée, - pour désinfecter des zones qui ne sont pas accessibles par un désinfectant chimique, - pour éliminer des microorganismes résistants à une ou plusieurs molécules chimiques ou, utilisée en alternance avec la désinfection chimique, pour éviter leur sélection. <p>Elle est réalisée au moyen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'eau chaude ou bouillante : elle peut être également utilisée en combinaison avec un détergent ou un désinfectant chimique, - d'eau surpressée (uniquement pour des équipements métalliques), - ou de vapeur (uniquement pour des équipements métalliques ou résistants). <p>Son efficacité est conditionnée par l'application d'un barème temps – température.</p> <p>Les matériaux ne doivent pas être dégradés par le traitement thermique.</p> <p>La désinfection thermique est efficace si la conception du matériel permet une application correcte de la chaleur sur toutes les surfaces de l'installation.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Interdire la désinfection thermique pour les matériaux peu résistants à la chaleur.</p> | <p>Matériaux peu résistants à la chaleur : matériaux plastiques, caoutchouc...</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Définir un barème temps – température permettant une désinfection efficace de l'équipement.</p> | <p>L'eau chaude est utilisée pour la désinfection par immersion du matériel ou par circulation dans l'équipement (échangeur thermique en phase de démarrage...).</p> <p>L'eau surpressée ou la vapeur sont utilisées pour des phases de stérilisation sur des circuits aseptiques (par exemple : lignes de conditionnement du lait UHT).</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> Exiger la surveillance des températures à la sortie des installations et leur enregistrement.</p> | |

2.8.5. Les équipements et matériels de nettoyage

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| <p>Les équipements (NEP, tunnel de lavage, etc.) et matériels de nettoyage (brosses, balais, etc.) sont utilisés au cours des opérations de nettoyage et/ou désinfection. Ils contribuent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'action mécanique nécessaire à l'arrachage et à l'élimination des souillures, - et/ou au stockage et à la diffusion des solutions de nettoyage et/ou désinfection ainsi qu'au rinçage. <p>Ils doivent être utilisés et entretenus de façon à ne pas être une source de contamination biologique (transport de microorganismes d'un emplacement à un autre) ou physique (apport de corps étrangers : poils de balais qui se détachent, pelle abîmée...).</p> <p>Enfin, le stockage des désinfectants et des détergents ne doit pas être une source de contaminations chimiques.</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ☑ Fournir des équipements et matériels en quantité adaptée au besoin d'utilisation. ☑ Appliquer les recommandations du § 2.3.2 relatif à l'implantation des équipements et la disposition des matériels. ☑ Eviter leur utilisation dans une autre zone que celle pour laquelle ils sont prévus. ☑ Eviter leur utilisation pour un usage différent de celui auquel ils sont destinés. ☑ Nettoyer voire désinfecter l'équipement ou le matériel de nettoyage suivant une fréquence appropriée, déterminée en fonction notamment : <ul style="list-style-type: none"> ✓ de la vitesse d'encrassement du matériel, ✓ du contact éventuel avec le produit, direct ou indirect. ☑ Si nécessaire, sécher le matériel. ☑ Stocker ce matériel à des emplacements de rangement prévus à cet effet et de façon à éviter toute contamination. ☑ Entretenir et renouveler le matériel avant qu'il ne se dégrade et ne devienne une source de corps étrangers. ☑ Jeter le matériel de nettoyage lorsqu'il n'est pas possible de garantir son hygiène. | <p>Une couleur de matériel est attribuée à chaque atelier. A l'intérieur d'un même atelier, le matériel est de couleur identique. Ceci permet de repérer immédiatement tout matériel utilisé en dehors de son atelier d'affectation.</p> <p>Une couleur est attribuée en fonction de l'utilisation du matériel : nettoyage du sol, de l'extérieur de machines, de surface en contact avec le produit.</p> <p>Les balais ne sont pas posés au sol mais suspendus. Les tuyaux sont vidés et enroulés sur les supports prévus et les embouts ne sont pas en contact avec le sol.</p> <p>Cas où le matériel est jeté : - Matériel à usage unique (lingette désinfectante, etc.). - Matériel réutilisable usagé (brosse usée, raclette abîmée, etc.).</p> |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|---|
| <p>En dehors de leur utilisation,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Stocker les détergents et les désinfectants hors des zones où sont manipulés les produits. <p>Afin de prévenir tout risque de mélange :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Veiller à l'identification correcte et indélébile des contenants des détergents et des désinfectants. <input checked="" type="checkbox"/> Utiliser des contenants dédiés. | <p>Cas des bidons remplis à partir de containers.</p> |

Edité par la DILA

2.9. La protection contre les risques d'actions malveillantes

Les actions de malveillance utilisant le vecteur alimentaire existent. Des mesures de protection doivent être envisagées pour éviter toute contamination volontaire du produit.

Le guide introduit ici des recommandations générales et quelques exemples ; pour plus d'informations, consulter le « Guide des recommandations pour la protection de la chaîne alimentaire contre les risques d'actions malveillantes, criminelles ou terroristes » établi par la DGAL, la DGS, la DGCCRF, le Ministère de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire et le Secrétariat Général de la Défense Nationale (se reporter à la bibliographie).

2.9.1. La protection au niveau du site

| Que faut-il savoir ? |
|---|
| Les produits peuvent être exposés à des actions de malveillances de type biologique, chimique ou physique. Des mesures de protection doivent être envisagées pour empêcher toute tentative de contamination volontaire. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir des mesures de protection physique des accès afin d'empêcher la pénétration par effraction dans l'établissement : - en périphérie du site - et au niveau des bâtiments et des lieux de stockage. | Sécuriser le périmètre du site par des clôtures, limiter l'accès en installant un système d'ouverture par code, badge ou portier ... Contrôler les flux de circulation, tant au niveau des véhicules que des personnes. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Informier et sensibiliser le personnel sur les risques d'actions malveillantes et sur l'application de ces mesures. | Prévoir un plan de circulation et de stationnement affiché à l'entrée du site et la signalétique correspondante. Limiter les accès aux zones les plus à risques et aux stockages : stocker de façon sécurisée les clefs leur donnant accès ou mettre en place une ouverture par code. Affecter les clefs ou codes d'accès à des personnes autorisées. |

2.9.2. La protection au cours du transport

| Que faut-il savoir ? |
|--|
| Au cours du transport, les produits peuvent être exposés à des actions de malveillances de type biologique, chimique ou physique. Des mesures de protection doivent être envisagées pour éviter toute contamination volontaire durant le transport, notamment lors des arrêts. |

| Que faut-il faire ? | Par exemple ? |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Prévoir si nécessaire des dispositifs de sécurisation du matériel de transport. | Assurer l'intégrité de la remorque et/ou de la citerne par un dispositif de plombage, sécuriser la fermeture du camion. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Informier et sensibiliser les chauffeurs sur les risques d'actions malveillantes et sur l'application de ces dispositifs. | Mettre en place des dispositifs de contrôle de la citerne ou du camion au départ et lors des arrêts. Garder une traçabilité documentaire des produits collectés ou livrés et des mouvements de véhicules. |

Édité par la DILA

3. Fabriquer des produits laitiers sûrs

3. Fabriquer des produits laitiers sûrs

Prérequis : les bonnes pratiques d'hygiène du chapitre 2 doivent avoir été mises en place avant d'appliquer les recommandations ci-après.

Ce chapitre présente les activités connues et reconnues pour maîtriser l'hygiène des produits, à savoir :

- l'application des principes HACCP qui aboutit à la mise en place d'un plan HACCP : sa finalité est la maîtrise des dangers significatifs tout au long du processus pour assurer la sécurité du produit mis sur le marché,
- la mise en place d'un système de traçabilité : sa finalité est de retrouver facilement tout produit dangereux ou potentiellement dangereux et d'empêcher sa mise sur le marché ou de le retirer du marché,
- la maîtrise des produits non-conformes : sa finalité est d'empêcher la mise sur le marché de tout produit dangereux ou potentiellement dangereux.

3.1. Appliquer les principes HACCP

Les bonnes pratiques d'hygiène sont nécessaires mais pas suffisantes pour assurer la sécurité du produit, notamment vis-à-vis de dangers particuliers.

L'application des principes HACCP permet aux entreprises d'identifier les dangers potentiels qui représentent une menace pour la sécurité de leurs produits et pour lesquels des mesures de maîtrise et de surveillance sont essentielles.

3.1.1. Définition et historique rapide des principes HACCP

Que signifie « HACCP » ?

C'est l'acronyme de « Hazard Analysis Critical Control Point » qui peut être traduit par « Analyse des Dangers et Points Critiques pour leur Maîtrise » ou encore : système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs pour la sécurité d'un produit.

La création de l'HACCP remonte à la fin des années soixante. L'administration américaine de l'aéronautique et de l'espace (NASA) voulait un programme de type « zéro défaut » afin de garantir la sécurité sanitaire des aliments que les astronautes devaient consommer dans l'espace. À cet effet, la Société Pillsbury mit au point un système qui offrait la plus grande sécurité possible tout en réduisant la nécessité de contrôler les produits finis, en mettant l'accent sur la maîtrise du procédé de fabrication : le système HACCP. Le concept rendu publique fut utilisé pour l'élaboration de la réglementation sanitaire des produits faiblement acides aux Etats-Unis (1974) et, à partir des années quatre-vingt, adopté par d'autres industriels de l'agroalimentaire.

La commission du Codex Alimentarius reconnaît son importance dans la maîtrise des aliments et adopte en 1993 les Lignes directrices pour l'application du Système d'analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

A la même époque, la Commission Européenne décide d'intégrer les principes HACCP dans plusieurs directives relatives à la réglementation de l'hygiène des aliments, dont la directive 92/46/CEE arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait.

Actuellement, le règlement (CE) n°852/2004 impose les obligations suivantes : « les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédure(s) permanente(s) fondée(s) sur les principes HACCP ». Les sept principes énoncés sont les suivants :

- Principe HACCP n°1 : « identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable » : c'est ce que l'on décrit également comme « analyser les dangers ».
- Principe HACCP n°2 : « identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ».

- Principe HACCP n°3 : « établir, aux points critiques de maîtrise, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ».
- Principe HACCP n°4 : « établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de maîtrise ».
- Principe HACCP n°5 : « établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de maîtrise n'est pas maîtrisé ».
- Principe HACCP n°6 : « établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points [1 à 5] ».
- Principe HACCP n°7 : « établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points [1 à 6] ».

« Chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification, l'entreprise revoit la procédure et apporte les changements requis ».

La mise en œuvre de ces principes est couramment appelée « étude HACCP ». Les méthodes utilisées sont documentées (normes, ouvrages d'experts) mais sont rarement identiques.

C'est pourquoi, le guide propose une méthode fondée sur :

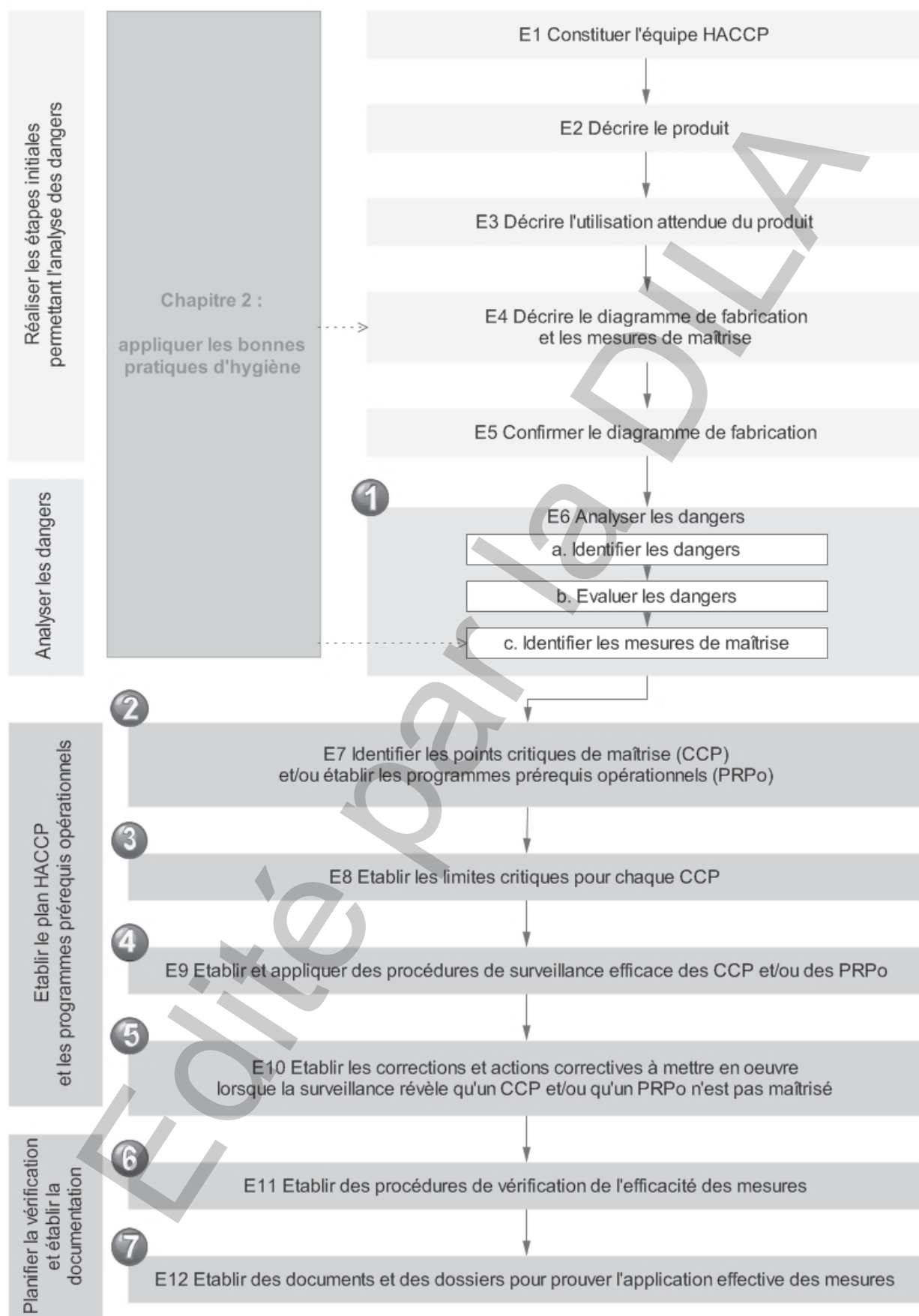
- Les recommandations du Codex Alimentarius (Code d'usage international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire) et,
- La norme ISO 22 000 « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires, exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire ».

3.1.2. Une méthode d'application des principes HACCP en 12 étapes

L'application des principes HACCP nécessite l'acquisition préalable des informations appropriées sur le produit, le process et les dangers. Dans ce but, il est recommandé d'appliquer 5 étapes préliminaires aux 7 principes.

Le schéma ci-après illustre la logique de la méthode. Les étapes correspondant précisément à l'application des principes HACCP sont repérées par les numéros 1 à 7.

Schéma : les 12 étapes de la méthodologie HACCP du guide



3.1.3. Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers

E1 Constituer l'équipe HACCP

L'équipe HACCP est constituée de personnes qui ont la charge d'appliquer la méthode HACCP. Elle doit être soutenue par la direction qui doit afficher son engagement à la mise en œuvre des principes HACCP (cf. chapitre 1 Manager l'hygiène des produits laitiers).

Sa composition est déterminée par chaque entreprise pourvu que l'équipe dispose de toutes les informations nécessaires et que celles-ci soient utilisées pour garantir la fiabilité du système mis en place. Ainsi, elle doit rassembler les connaissances et les compétences suffisantes sur :

- les principes HACCP,
- les produits et les process de fabrication.
- les dangers potentiels.

Autant que possible, l'équipe est pluridisciplinaire et comprend l'encadrement supérieur de l'entreprise, afin de faciliter les prises de décision, ainsi que du personnel sur le terrain.

Si nécessaire et selon la taille et l'organisation de l'entreprise, des membres «occasionnels» peuvent participer aux travaux.

Des spécialistes extérieurs peuvent également intervenir afin d'apporter les compétences éventuellement manquantes.

L'équipe HACCP doit être dotée des moyens nécessaires à la réalisation des réunions et, le cas échéant, des travaux intermédiaires ; cela implique :

- l'animation du projet avec la nomination d'un responsable compétent en HACCP,
- une organisation appropriée : planification et lieu de réalisation des réunions, organisation du personnel pour assurer la participation,
- la prise de note et l'enregistrement des travaux.

L'équipe HACCP doit préciser le champ du plan HACCP c'est-à-dire :

- le ou les produit(s) concerné(s),
- les étapes du process de fabrication,
- les types de dangers étudiés : la réglementation exige la prise en compte des dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Une description complète du produit doit être réalisée car ces informations vont être utilisées lors de l'analyse des dangers (Principe HACCP n°1 de l'HACCP).

Ce sont :

- le nom du produit ou une identification similaire,
- la liste des incorporables,
- la nature du traitement (par exemple, traitement thermique, séchage, etc.),
- les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité du produit,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit y compris sa date de durabilité et/ou les instructions de conservation à destination de l'utilisateur ou du consommateur (par exemple DLC ou DLUO, température de conservation, etc.),
- le mode de conditionnement (par exemple, sous vide, sous atmosphère modifiée, etc.) et les types de conditionnement et d'emballage (par exemple, big bag, boîte en bois, etc.),
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,

La description du produit comprend également celle des incorporables entrant dans sa composition ainsi que des conditionnements, emballages et des autres matériaux éventuels en contact avec le produit, avec notamment :

- pour les incorporables, les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires,
- leur origine,
- leurs conditions de conservation et leur date de durabilité,
- leurs conditions d'utilisation et de mise en œuvre au cours du process,
- les critères d'acceptation pour la sécurité du produit ou les spécifications des matériaux et des incorporables, selon leur utilisation prévue.

Si nécessaire, les produits semi-finis doivent être décrits (par exemple, cas des fromages stockés sous film, du caillé congelé pour le stockage, du lactosérum, du rétentat, etc.). A cet effet, les critères de description du produit cités plus haut peuvent être repris.

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit

Certaines conditions d'utilisation peuvent avoir une incidence sur la sécurité du produit c'est pourquoi il faut tenir compte de son devenir après son départ du site de fabrication.

L'équipe HACCP doit identifier :

- les catégories d'utilisateurs du produit et, si différents, de consommateurs : en particulier, les groupes de consommateurs connus pour être particulièrement vulnérables comme les personnes âgées, les femmes enceintes, les nourrissons, les personnes hospitalisées, immunodéprimées...
- le cas échéant, le mode d'emploi annoncé,
- les modalités habituelles raisonnablement attendues de conservation, d'utilisation et de consommation y compris les utilisations raisonnablement abusives.

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

L'équipe HACCP doit décrire le process de fabrication du produit. Toutes les étapes de la fabrication doivent être présentées sous la forme d'un diagramme détaillé. Celui-ci indique :

- La séquence des étapes de fabrication, leurs interactions éventuelles,
- Les étapes externalisées ou sous traitées,
- Le point d'introduction des ingrédients et des produits semi-finis au cours du process,
- Les points de reprise et de recyclages effectifs,
- Les points de sortie ou d'élimination des produits finis, des produits semi-finis, des autres produits dérivés et des déchets.

Pour chaque famille de produits laitiers couverte par ce guide, un exemple de diagramme de fabrication d'un produit spécifique est proposé à titre illustratif en annexe 3.

Dans un second temps, les étapes du process de fabrication doivent être décrites, en particulier les opérations et/ou les facteurs susceptibles d'avoir une influence sur la sécurité des produits, selon le niveau de détail nécessaire pour réaliser l'analyse des dangers (cf. E6). Ce sont :

- la disposition des locaux de travail et leur aménagement, la circulation des produits au sein des locaux et les autres flux, l'existence de zones à risque faisant l'objet de mesures d'hygiène renforcées (cf. § 2.2.2 sur les zones à risque à l'intérieur de l'établissement),
- les contacts produits / environnement,
- la disposition et les caractéristiques des équipements utilisés,
- la séquence des opérations au sein de chaque étape,
- la nature des opérations réalisées et leur fonction,
- les paramètres techniques des opérations, en particulier les temps et températures,
- les protocoles de nettoyage et de désinfection,
- etc.

Les actions ou activités ayant pour fonction de prévenir ou d'éliminer un danger lié à la sécurité du produit ou pour le ramener à un niveau acceptable sont des mesures de maîtrise.

La description des étapes du process de fabrication peut être réalisée sous la forme d'un tableau, d'un schéma... Le recours aux 5 M (Matières, Matériels, Milieu, Main d'œuvre, Méthode) permet de contrôler qu'aucune information pertinente relative à la sécurité du produit n'a été omise.

E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Après l'établissement du diagramme de fabrication, l'équipe HACCP doit procéder à sa confirmation sur le terrain, pendant les heures de production. Tout écart conduit à une modification du diagramme dans le but de rendre celui-ci conforme à la réalité. Les diagrammes vérifiés doivent être conservés en tant qu'enregistrements.

3.1.4. Analyser les dangers

E6 Analyser les dangers (cf. Principe HACCP n°1)

Cette étape comprend 3 phases :

- Identifier les dangers.
- Evaluer les dangers.
- Identifier les mesures de maîtrise.

a- Identifier les dangers

L'équipe HACCP doit identifier les dangers qui pourraient affecter la sécurité du produit.

Le guide propose une identification générique des dangers applicables aux produits laitiers. Celle-ci n'a pas valeur d'exhaustivité et tient compte des informations disponibles au moment de la conception du guide.

L'équipe HACCP doit identifier les dangers potentiels dans le cadre de son étude. Dans ce but, elle peut suivre la démarche suivante :

➤ **Confirmer la prise en compte des dangers entrant dans le champ d'application du guide ou, le cas échéant, justifier l'exclusion d'un danger qui n'a pas été identifié comme pertinent pour le produit étudié** : utiliser la liste des dangers du guide et les fiches correspondantes en annexe 1 dans le cadre de l'étude HACCP réalisée (c'est-à-dire pour le ou le(s) produit(s) entrant dans le champ de l'étude et pour les process associés).

➤ **Identifier d'éventuels dangers spécifiques du produit étudié et qui ne figurent pas dans la liste du guide** en utilisant des informations complémentaires : les données collectées aux étapes 2 à 5, les données d'historiques de l'entreprise (par exemple, les résultats de plans de contrôle, les non conformités et les réclamations liées à la présence de corps étrangers, de contaminations microbiologiques, etc.), d'autres informations de sources extérieures telles que les producteurs de lait et les fournisseurs, les sous traitants, les clients, les données épidémiologiques actualisées...

L'équipe HACCP peut également prendre en compte les cas de contaminations ou des conditions rendant le produit impropre à la consommation et qui, d'après l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002, conduisent à considérer le produit comme dangereux : « 5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition ».

➤ **Associer à chaque danger dans la mesure du possible le niveau acceptable pour le produit fini ainsi que sa justification**. Le niveau acceptable est déterminé d'après plusieurs sources possibles :

- les exigences réglementaires,
- les exigences des clients, notamment en fonction de l'utilisation attendue du produit fini (consommation directe ou traitement ultérieur),
- ou, en cas d'absence de celles-ci, d'après la littérature scientifique et l'expérience professionnelle.

Les « fiches dangers » du guide en annexe 1 font référence à la réglementation et à la littérature scientifique. A ce titre, elles peuvent être utilisées comme aide à la détermination des niveaux acceptables.

b- Evaluer les dangers

Suite à leur identification, l'équipe HACCP doit réaliser une évaluation des dangers afin de déterminer pour chacun si son élimination ou sa réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour assurer la sécurité du produit, et si sa maîtrise est nécessaire pour permettre d'atteindre les niveaux acceptables définis.

Pour procéder à l'évaluation, l'équipe HACCP doit prendre en compte pour chaque danger :

- sa **gravité** en termes d'effets néfastes sur la santé,
- sa **probabilité** d'apparition dans le produit fini.

Il n'existe pas de méthodologie obligatoire pour réaliser cette étape : le guide apporte des préconisations pour sa mise en oeuvre.

L'évaluation est facilitée en ayant recours à des échelles de gravité et de probabilité, convenues avant de démarrer l'étude. Il revient à chaque entreprise de définir l'échelle la plus appropriée en fonction des dangers potentiels et de son expérience. Ainsi, les différents niveaux de probabilité d'apparition peuvent correspondre à des fréquences chiffrées, déterminées suivant l'historique de l'entreprise.

A titre indicatif, le guide utilise dans ses exemples les échelles présentées dans les tableaux ci-dessous. Pour chaque critère, gravité et probabilité, l'équipe HACCP choisit entre 3 niveaux croissants : « nul à négligeable », « modéré » ou « élevé ».

Tableau : Echelle de gravité

| Niveau de gravité | Caractérisation de la gravité |
|-------------------|---|
| Nul à négligeable | Le danger a des conséquences nulles à négligeables en termes d'effets néfastes sur la santé. On entend par conséquences « négligeables » d'éventuels symptômes passagers, ne nécessitant pas de thérapeutique et sans séquelles. |
| Modéré | Le danger a des conséquences faibles en termes d'effets néfastes sur la santé ou des conséquences modérées chez un sujet vulnérable. On entend par conséquences « modérées » des symptômes passagers, nécessitant une thérapeutique et sans séquelles. |
| Elevé | Le danger a des conséquences modérées voire élevées en termes d'effets néfastes sur la santé. On entend par conséquences « élevées » des symptômes nécessitant une thérapeutique et pouvant entraîner des séquelles. |

Le guide propose dans chaque « fiche danger » en annexe 1 l'évaluation de la gravité suivant cette échelle en tenant compte des informations mentionnées dans le paragraphe : « Conséquence sur la santé humaine ».

Tableau : Echelle de probabilité d'apparition

| Niveau de probabilité | Caractérisation de la probabilité |
|-----------------------|--|
| Nul à négligeable | L'apparition du danger est improbable ou serait possible dans des circonstances exceptionnelles. |
| Modéré | L'apparition du danger est possible dans certaines circonstances. |
| Elevé | L'apparition du danger est certaine. |

L'évaluation de la probabilité d'apparition du danger dans le produit fini tient compte :

- de la probabilité de contamination des matières premières par le danger,
- de sa probabilité de contamination / survie / développement au cours du process,
- de sa probabilité de survie / développement liée à l'utilisation prévue du produit fini,
- des utilisateurs et consommateurs du produit fini identifiés,
- de la réglementation associée au produit fini.

La fonction de la gravité et de la probabilité d'apparition d'un danger correspond au **risque associé à ce danger, pour le produit étudié.**

L'évaluation du danger permet de décider :

- Si le risque est acceptable en l'état : la sécurité du produit n'est pas remise en cause par le danger considéré. En général, c'est le résultat d'une application suffisante des bonnes pratiques d'hygiène. Le danger ne sera alors pas conservé dans la suite de l'étude HACCP.

- Si le risque n'est pas acceptable en l'état : il est nécessaire d'identifier et de sélectionner des mesures de maîtrise spécifiques du danger considéré. Il est conservé dans la suite de l'étude HACCP.

Cette décision relève de chaque entreprise en fonction de son propre historique et des informations collectées.

Dans le cadre de la démarche adoptée dans le guide et compte tenu des échelles d'évaluation définies précédemment, le risque est jugé acceptable, pour un danger considéré :

- lorsque le niveau de gravité, en termes d'effets néfastes sur la santé, a été évalué comme étant nul à négligeable, quelle que soit la probabilité d'apparition du danger,
- ou lorsque le niveau de probabilité d'apparition a été évalué comme étant nul à négligeable, quel que soit le niveau de gravité : on considère que les bonnes pratiques d'hygiène sont suffisantes pour maîtriser la probabilité d'apparition de ce danger.

Tableau : illustration de l'évaluation des dangers et types de décisions associées

| | | Niveau de gravité | | |
|-----------------------|-------------------|--|--------|-------|
| | | nul à négligeable | modéré | élevé |
| Niveau de probabilité | nul à négligeable | Le risque est acceptable en l'état | | |
| | modéré | Le risque est inacceptable et le danger est conservé dans la suite de l'étude HACCP | | |
| | élevé | | | |

c- Identifier les mesures de maîtrise

Pour chaque danger conservé à l'issue de l'évaluation, l'équipe HACCP doit identifier la ou les mesure(s) de maîtrise permettant de prévenir l'apparition du danger considéré, de l'éliminer ou de le ramener à un niveau acceptable dans le produit fini.

Ainsi, à **chaque étape** et **pour chaque danger** (ou, si approprié, pour chaque catégorie de danger), l'équipe HACCP répertorie dans un premier temps **les causes raisonnablement prévisibles de contamination / d'introduction, de survie / de conservation et/ou de développement** du danger étudié.

Dans ce but, elle peut utiliser comme voie d'entrée les « **5 M** » (Matières, Matériels, Milieu, Main d'œuvre, Méthode) identifiés dans la description des étapes du process de fabrication à l'étape E4.

Par exemple : est ce que le Matériel utilisé à cette étape peut être une source de contamination du produit ? Si oui, dans quel(s) cas ?

Ceci lui permet d'identifier dans un second temps **la ou les mesure(s) de maîtrise du danger étudié :**

- **déjà en place : elles peuvent être issues de bonnes pratiques d'hygiène,**
- **ou à mettre en place si ce n'est pas le cas.**

3.1.5. Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo) (cf. Principe HACCP n°2)

Le 2^{ème} principe HACCP propose d'identifier les points critiques de maîtrise ou CCP (de l'anglais « Critical Control Point »). Un **CCP** est une étape du process (à noter : une opération peut être une étape) à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour **prévenir ou éliminer un danger** lié à la sécurité des produits ou **le ramener à un niveau acceptable**. Ce peut être, par exemple, une pasteurisation (pour éliminer le danger *L. monocytogenes* ou *Salmonella* spp.) ou une filtration (pour éliminer le danger corps étranger). La maîtrise du CCP étant essentielle, elle implique une surveillance fiable, rapide, appliquée à une fréquence suffisante (idéalement en continu) et facile à mettre en œuvre.

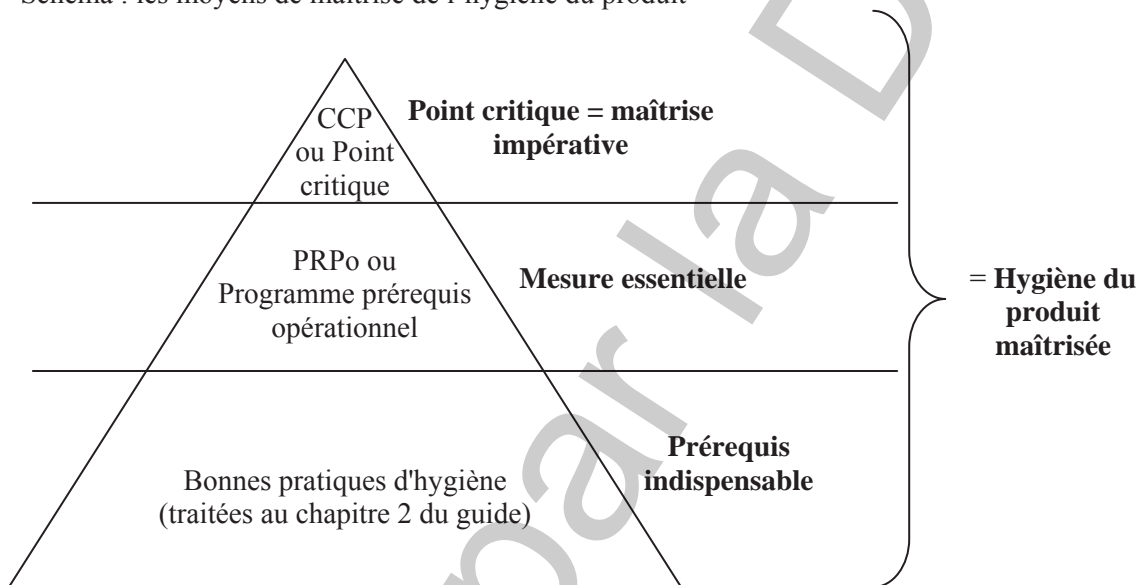
Cependant, les process de fabrication n'impliquent pas systématiquement des étapes correspondant à des CCP.

Ce principe HACCP doit aussi permettre d'identifier les programmes prérequis opérationnels ou PRPo. Un **PRPo** est une bonne pratique d'hygiène, encore appelée programme prérequis, identifiée par l'analyse des dangers comme essentielle pour **limiter la probabilité d'introduction de dangers** liés à la sécurité des produits **et/ou de contamination ou prolifération des dangers dans les produits ou dans l'environnement de transformation**. Il n'est pas obligatoirement intégré à la conduite du process et il a une action sur l'environnement du produit avant tout. Ce peut être, par exemple :

- l'application d'un protocole de nettoyage spécifique suite à une recette utilisant un ingrédient contenant un allergène pour prévenir des contaminations croisées,
- la mise en surpression d'une zone ou d'un équipement à risque car le produit est particulièrement sensible aux contaminations microbiologiques à ce stade de la fabrication, ...

C'est la maîtrise des CCP et/ou des PRPo qui, avec l'application des bonnes pratiques d'hygiène, assurent la sécurité du produit et son caractère propre à la consommation humaine.

Schéma : les moyens de maîtrise de l'hygiène du produit



La distinction entre CCP, PRPo et bonnes pratiques d'hygiène (cf. chapitre 2) met en évidence différents niveaux de maîtrise des dangers. Ils sont complémentaires mais n'engendrent pas les mêmes impératifs de gestion (surveillance et actions correctives en cas de défaillance).

L'équipe HACCP doit sélectionner les mesures de maîtrise identifiées précédemment (cf. E6 c Identifier les mesures de maîtrise) qui sont gérées dans le cadre de PRPo ou de CCP.

Dans ce but, elle peut, si besoin, s'aider du tableau ci-après qui récapitule les principaux critères décrivant les bonnes pratiques d'hygiène, les CCP et les PRPo.

Tableau : comparatif entre bonne pratique d'hygiène (BPH), programme prérequis opérationnel (PRPo) et point critique de maîtrise (CCP)

| | BPH | PRPo | CCP |
|---|---|--|---|
| Qu'est ce que c'est ? | Conditions ou activités de base (cf. § 2.1.1. Que sont les bonnes pratiques d'hygiène ?). | Une bonne pratique d'hygiène ou une autre mesure de maîtrise essentielle. | Une étape du process (une opération peut être une étape). |
| A quoi cela sert-il ? | <ul style="list-style-type: none"> ➢ La BPH contribue à maîtriser l'hygiène de l'environnement du produit. ➢ Sa mise en place préalable est obligatoire. ➢ Elle n'est pas spécifique d'un danger. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Le PRPo est essentiel pour limiter la probabilité d'introduction ou d'accroissement d'un danger spécifique dans le produit ou dans l'environnement de transformation. ➢ Son identification résulte de l'analyse des dangers. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Le CCP est essentiel pour prévenir ou éliminer un danger spécifique, ou le ramener à un niveau acceptable. ➢ C'est la dernière étape du process remplissant cet objectif. ➢ Son identification résulte de l'analyse des dangers. |
| Une surveillance est-elle obligatoire ? | Non, cependant leur mise en œuvre doit être vérifiée (cf. § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation). | Oui. | Oui. |
| Pourquoi doit-on le surveiller ? | - | On le surveille pour évaluer si le PRPo fonctionne comme prévu. | On le surveille pour évaluer si le CCP fonctionne comme prévu : la surveillance permet de s'assurer que les limites critiques ne sont pas dépassées (cf. étape E8 : définition des limites critiques). |
| Comment doit-on le surveiller ? | - | <ul style="list-style-type: none"> ➢ La méthode de surveillance s'applique au process, au produit ou à l'environnement. ➢ Elle est exercée en continu ou de façon discontinue (par exemple : suivant un plan de contrôle). ➢ Elle peut être facile d'application ou complexe (par exemple : mise en œuvre d'une analyse, regroupement de mesures de plusieurs paramètres etc.). ➢ Le résultat peut être obtenu rapidement ou en différé. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ La méthode de surveillance s'applique au process ou au produit. ➢ Les lots de produits concernés par la surveillance sont identifiables facilement et sans ambiguïté. ➢ La surveillance est exercée en continu ou, le cas échéant, suivant une fréquence qui permette de déterminer à temps le dépassement des limites critiques, afin d'isoler le produit avant sa mise sur le marché. ➢ Elle est facile à mettre en application (par exemple : mesure d'une température, d'un pH, d'une durée etc.). ➢ Le résultat est obtenu rapidement. |
| Comment sont traités les résultats de la surveillance ? | - | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les résultats de la surveillance peuvent être libératoires. ➢ En cas de résultat non conforme : les corrections et actions correctives prévues sont mises en œuvre. ➢ Selon le PRPo, les corrections peuvent concerner des lots de produits et/ou le PRPo pour rétablir la maîtrise. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les résultats de la surveillance sont libératoires. ➢ En cas de résultat non conforme : les lots de produits concernés sont identifiés et bloqués. ➢ Les corrections et actions correctives prévues sont immédiatement mises en œuvre sur les lots concernés et sur le CCP pour rétablir la maîtrise. |

Il n'est pas proposé d'arbre de décision dans le guide aux vues de l'ensemble des paramètres à prendre en compte et des spécificités de chaque entreprise. Cependant, l'équipe HACCP peut, à l'aide des informations ci-dessus, créer son propre arbre de décision afin de faciliter la réalisation de cette étape.

Remarque importante concernant les bonnes pratiques d'hygiène et les PRPo :

Une bonne pratique d'hygiène peut être sélectionnée et classée à un instant donné en tant que PRPo parce que l'équipe HACCP a identifié sa maîtrise comme essentielle pour limiter la probabilité d'introduction ou de développement d'un danger. Par exemple, l'historique des plans de surveillance de l'entreprise peut montrer que des problèmes de sécurité du produit sont survenus en lien avec la non maîtrise d'une bonne pratique d'hygiène ; l'équipe HACCP va donc la classer en PRPo et mettre en place une surveillance soutenue et encadrée de son application. A titre d'illustration, si un équipement a été identifié à plusieurs reprises comme une source de contamination du produit, le nettoyage de cet équipement jugé critique pourra être identifié comme un PRPo.

A l'inverse, un PRPo peut être classé à nouveau en tant que bonne pratique d'hygiène lors de la mise à jour de l'étude HACCP. Par exemple, partant de l'illustration évoquée précédemment, si des actions d'amélioration ont été apportées au niveau de l'équipement critique et que la surveillance du PRPo « nettoyage de l'équipement » montre des résultats conformes, son nettoyage pourra être à nouveau identifié comme une bonne pratique d'hygiène.

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP (cf. Principe HACCP n°3)

Pour chaque CCP identifié, l'équipe HACCP doit déterminer les limites critiques pour la surveillance. Elles doivent être établies pour garantir que le danger considéré ne dépasse jamais le niveau acceptable dans le produit fini.

Elles doivent être mesurables et justifiées.

Elles sont issues :

- de données bibliographiques,
- des obligations réglementaires,
- des normes,
- des historiques des procédés,
- des tests de vieillissement.

Pour chaque PRPo identifié, une surveillance doit être appliquée et une ou des valeurs cibles peuvent être définies. La surveillance du PRPo permet de garantir au minimum que la mesure de maîtrise a été appliquée.

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo (cf. Principe HACCP n°4)

Pour chaque CCP, l'équipe HACCP doit établir un système de surveillance en continu ou, le cas échéant, suivant une fréquence qui permette de déterminer à temps le dépassement des limites critiques, afin d'isoler le produit avant sa mise sur le marché.

Il doit intégrer les points suivants :

- les dispositifs de surveillance utilisés, y compris la ou les méthode(s) de mesure du ou des paramètre(s) pertinent(s),
- la ou les limite(s) critique(s) identifiée(s),
- la fréquence de surveillance,
- les responsabilités en matière de réalisation de la surveillance et d'évaluation des résultats,
- les méthodes d'étalonnage applicables pour garantir la performance de la surveillance,
- le mode d'enregistrement des résultats.

Pour chaque PRPo, l'équipe HACCP doit établir un système de surveillance permettant de détecter une éventuelle perte de maîtrise.

Il doit intégrer les points suivants :

- les dispositifs de surveillance utilisés, y compris la ou les méthode(s) de mesure du ou des paramètre(s) pertinent(s),

- le cas échéant, la ou les valeur(s) cible(s) à respecter,
- la fréquence de surveillance,
- les responsabilités en matière de réalisation de la surveillance et d'évaluation des résultats,
- le mode d'enregistrement des résultats.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP et/ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé (cf. Principe HACCP n°5)

Pour chaque CCP et PRPo, l'équipe HACCP doit déterminer les corrections et actions correctives à déclencher :

- lorsque la limite critique des CCP est dépassée,
- ou lorsque la surveillance d'un PRPo révèle une défaillance.

La **correction** est l'action visant à éliminer la non-conformité du produit : elle permet de garantir le respect des critères d'hygiène. Dans le cas d'un CCP et, le cas échéant, d'un PRPo, **les produits non-conformes sont considérés comme potentiellement dangereux au sens du règlement (CE) n°178/2002 et doivent être systématiquement bloqués**. Le blocage consiste à empêcher toute utilisation des produits non-conformes qui, pour cela, doivent être clairement identifiés voire isolés.

L'**action corrective** est l'action visant à éliminer la cause de non-conformité : elle concerne le process et permet d'éviter la réapparition de la non-conformité.

Lorsque la surveillance révèle qu'un CCP ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé, la procédure de traitement des produits non-conformes doit être appliquée (cf. § 3.3 relatif à la maîtrise des produits laitiers non conformes) en prenant en compte les corrections et actions correctives définies dans le plan HACCP.

Les responsabilités doivent être définies pour assurer leur mise en application. Elles doivent être connues du personnel concerné.

3.1.6. Planifier la vérification et établir la documentation

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures (cf. Principe HACCP n°6)

A cette étape, les procédures de vérification doivent permettre de confirmer que :

- Les bonnes pratiques d'hygiène sont appliquées : par exemple, par la mise en œuvre de plans de contrôle sur l'environnement du produit, par des audits internes des bonnes pratiques d'hygiène.
- Les éléments d'entrée de l'analyse des dangers sont mis à jour en permanence : par exemple, en réalisant régulièrement une revue des étapes E1 à E5 et de l'identification des dangers.
- Les PRPo et les CCP sont mis en œuvre et efficaces : par exemple, par la mise en œuvre d'un plan de contrôle sur les lots de produits semi-finis et finis, sur l'environnement du produit, par un audit documentaire et terrain de l'application du plan HACCP.
- Les niveaux de danger sont inférieurs aux niveaux acceptables identifiés : par exemple, par l'analyse des résultats des plans de contrôle et des non conformités détectées, par l'analyse des réclamations clients en lien avec l'hygiène des produits.

L'équipe HACCP doit mettre en place des procédures de vérification qui précisent l'objectif, les méthodes, les fréquences et les responsabilités. Des recommandations sont apportées dans l'annexe 2 Construire un plan de contrôle microbiologique.

Les résultats obtenus doivent contribuer à la mise à jour de l'étude HACCP et, plus généralement, à l'amélioration du système de management de l'hygiène (cf. § 4.4.2. Evaluer les résultats de la vérification).

Lorsque la vérification est fondée sur des plans de contrôle sur les lots de produits semi-finis ou finis et lorsque les échantillons analysés présentent des non conformités, les lots de produits concernés doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux. Ils doivent être traités conformément à la procédure de traitement des produits non conformes.

Les recommandations du § 1.4 sur la gestion des documents relatifs à l'hygiène des produits doivent être appliquées.

Les documents relatifs à l'application des principes HACCP sont généralement :

- le plan HACCP,
- les procédures de surveillance et d'actions correctives des PRPo et des CCP,
- les enregistrements liés à la surveillance, au traitement des non conformités, des corrections et des actions correctives ainsi qu'aux activités de vérification.

3.1.7. Des exemples d'études HACCP

Lors de l'élaboration du guide, des équipes de travail ont mis en œuvre la méthodologie HACCP du guide pour chaque famille de produits laitiers, sur la base d'un exemple précis présenté en annexe 3. Ces études HACCP n'ont pas valeur de recommandations mais ont pour but d'illustrer la démarche afin d'aider les utilisateurs du guide à l'appliquer à leurs propres cas.

Avertissement : l'utilisateur ne peut pas transposer directement les exemples du guide aux produits et process particuliers de son entreprise pour plusieurs raisons :

- bien que ces exemples soient inspirés de situations pouvant exister dans la réalité, ils s'appliquent à un produit fabriqué suivant un process théorique et dans un environnement théorique, partiellement décrit.
- Les champs d'application des exemples d'études HACCP ont été définis dans un but illustratif, de façon à couvrir les étapes du process les plus intéressantes en termes de représentativité et d'exemples de mesures de maîtrise. Cependant, toutes les étapes des process présentés n'ont pas fait l'objet d'une analyse des dangers. Dans la réalité, l'analyse des dangers doit porter sur toutes les étapes du diagramme.
- Les valeurs indiquées tout au long des exemples sont théoriques. Toutefois, à titre d'indication, lorsqu'une référence à la réglementation est faite, le texte réglementaire concerné est cité entre parenthèses.

Les exemples d'études HACCP figurant dans l'annexe 3 ont concerné les familles de produits laitiers et les exemples suivants (remarque : les noms des entreprises citées sont fictifs) :

- « Collecte du lait cru » (exemple A3.1) : collecte de l'entreprise Belle Fleur de a. lait de vache destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé et b. lait de vache destiné à la fabrication de raclettes au lait cru.
- « Fromages et spécialités fromagères » (exemple A3.2) : fabrication par l'entreprise Pré Fleuri de a. raclette à base de lait pasteurisé et b. raclette au lait cru.
- « Crèmes, beurres et matières grasses laitières » (exemple A3.3) : fabrication par l'entreprise Belle Crème de beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel.
- « Laites de consommation et autres produits liquides à base de lait » (exemple A3.4) : fabrication par l'entreprise Laikébon d'une boisson lactée chocolatée stérilisée UHT.
- « Produits laitiers concentrés et secs » (exemple A3.5) : fabrication par l'entreprise Laissec d'un lactosérum doux en poudre.
- « Produits laitiers à base de colostrum » (exemple A3.6) : fabrication par l'entreprise Igégé de colostrum écrémé de première traite en poudre.

L'exemple A3.1 relatif à la « collecte du lait cru » est considérée comme le préalable aux autres exemples d'études, à l'exception des exemples A3.5 (« produits laitiers concentrés et secs ») et A3.6 (« produits laitiers à base de colostrum »).

Le cas des produits laitiers à base de lait non pasteurisé est étudié dans les exemples A3.1 (« collecte du lait cru ») et A3.2 (« fromages et spécialités fromagères »).

3.2. Assurer la traçabilité

Le règlement (CE) n°178/2002 exige que les exploitants de la chaîne alimentaire mettent en place un système de traçabilité et des procédures devant leur permettre d'identifier :

- tous les incorporables utilisés pour la fabrication de leurs produits et les coordonnées des fournisseurs correspondants (traçabilité ascendante),
- la nature des produits livrés et les coordonnées des entreprises clientes (traçabilité descendante).

Dans ce but, le système de traçabilité doit permettre au minimum de conserver :

- le nom et l'adresse des fournisseurs et l'identification des incorporables fournis, en particulier les numéros de lots,
- le nom et l'adresse des clients et l'identification des produits livrés, en particulier les numéros de lots,
- la date et, si nécessaire, l'heure de la livraison,
- le volume ou la quantité de produits.

On entend par **lot** un ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire qui a été produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques (article R112-5 du code de la consommation). Il revient à chaque entreprise de définir la taille de ses lots de produits finis en fonction de critères de différenciation pertinents, des caractéristiques de ses conditions de production, et avec un objectif d'efficacité dans le rappel des lots en cas d'incident ou de crise (cf. § 1.3.3. Gestion des retraits / rappels).

Bien que l'obligation de traçabilité interne ne soit pas mentionnée, elle est implicite. En effet, elle contribue à la maîtrise du processus de fabrication et de la logistique des produits et elle permet, le cas échéant, de réaliser des retraits ou rappels plus ciblés et plus précis, contribuant à limiter les pertes économiques et à maintenir la confiance des clients.

Pour plus de précision sur les informations pertinentes à conserver dans le cadre du système de traçabilité, il est recommandé de se reporter au manuel « La traçabilité dans la filière laitière, aide à l'application pour la transformation » d'Arilait Recherches (se reporter à la bibliographie).

La durée minimum de conservation des enregistrements n'est pas spécifiée dans le règlement (CE) n°178/2002. Toutefois, selon l'interprétation officielle des textes, les durées de conservation doivent être d'au minimum 5 ans à compter de la date de fabrication ou de la date de livraison (réception / expédition). Certains cas dérogent à cette règle générale :

- pour les produits sans date de durabilité spécifiée : 5 ans,
- pour les produits dont la date de durabilité dépasse 5 ans : date de durabilité spécifiée + 6 mois,
- pour les produits périssables, ayant une date de durabilité inférieure à 3 mois ou sans date limite, destinés directement au consommateur final : durée de 6 mois à partir de la date de livraison ou de fabrication.

Remarque : ces durées ne sont pas absolues et les autorités de contrôle peuvent exiger des durées d'archivage plus longues. En cas de procédure pénale, les documents doivent être archivés durant toute la durée de l'instruction. Cet archivage peut alors se prolonger pendant 10 ans.

3.3. Maîtriser les produits laitiers non-conformes

Dans le cadre du guide, les produits laitiers non-conformes désignent les produits laitiers ne satisfaisant pas les critères d'hygiène définis. Par conséquent, ils concernent les produits potentiellement dangereux et les produits dangereux au sens du règlement (CE) n°178/2002.

L'entreprise doit mettre en place une procédure de gestion des produits non-conformes afin d'assurer qu'ils sont maîtrisés c'est-à-dire qu'ils ne sont pas libérés sans avoir été préalablement évalués de façon appropriée.

3.3.1. Les cas de non conformités et de produits non conformes

Les produits non conformes sont identifiés à toutes les étapes du processus de fabrication, sur la base du signalement d'une non-conformité. La non-conformité correspond au non respect de critères définis, en particulier ceux spécifiés dans les documents de l'entreprise et notamment dans le plan HACCP ou dans les plans de contrôles.

Dans le cas d'un CCP, le dépassement des limites critiques est une non-conformité et le produit concerné est automatiquement considéré comme potentiellement dangereux (cf. § 3.1.5 relatif à l'établissement du plan HACCP et des programmes prérequis opérationnels, étape E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP et/ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé). Il est nécessaire d'appliquer les corrections et actions correctives prévues dans le plan HACCP.

Dans le cas d'un PRPo, le non respect de valeurs cibles définies ou, plus généralement, la non réalisation du PRPo telle que prévue, est une non-conformité. Selon le PRPo, le produit n'est pas systématiquement concerné. Il est nécessaire d'appliquer les actions correctives prévues dans le plan HACCP et, le cas échéant, les corrections qui s'appliquent au produit.

Dans les autres cas plus ponctuels (par exemple, casse d'un matériel pouvant être à l'origine de corps étrangers), les conséquences de la non-conformité doivent être évaluées pour décider si l'hygiène des produits est remise en cause.

3.3.2. La gestion des produits non-conformes

Les produits non conformes doivent être bloqués et des corrections doivent être mises en œuvre afin de garantir la maîtrise de l'hygiène. Dans le cas des CCP et, le cas échéant, des PRPo, celles-ci sont prévues dans le plan HACCP. Dans les autres cas, elles doivent être définies en fonction de la non-conformité.

Les corrections vont consister à :

- mettre en œuvre des contrôles supplémentaires afin de vérifier que les produits concernés sont conformes aux niveaux acceptables identifiés pour le danger considéré,
- et/ou à appliquer des mesures de maîtrise supplémentaires efficaces pour éliminer le danger considéré ou le ramener aux niveaux acceptables identifiés.

En parallèle, des actions correctives doivent être également déclenchées dès que possible pour éviter la répétition de la non-conformité.

Après application des corrections, les produits doivent être évalués : ils sont libérés à condition que les résultats de l'évaluation apportent la garantie que l'hygiène des produits est conforme aux critères définis.

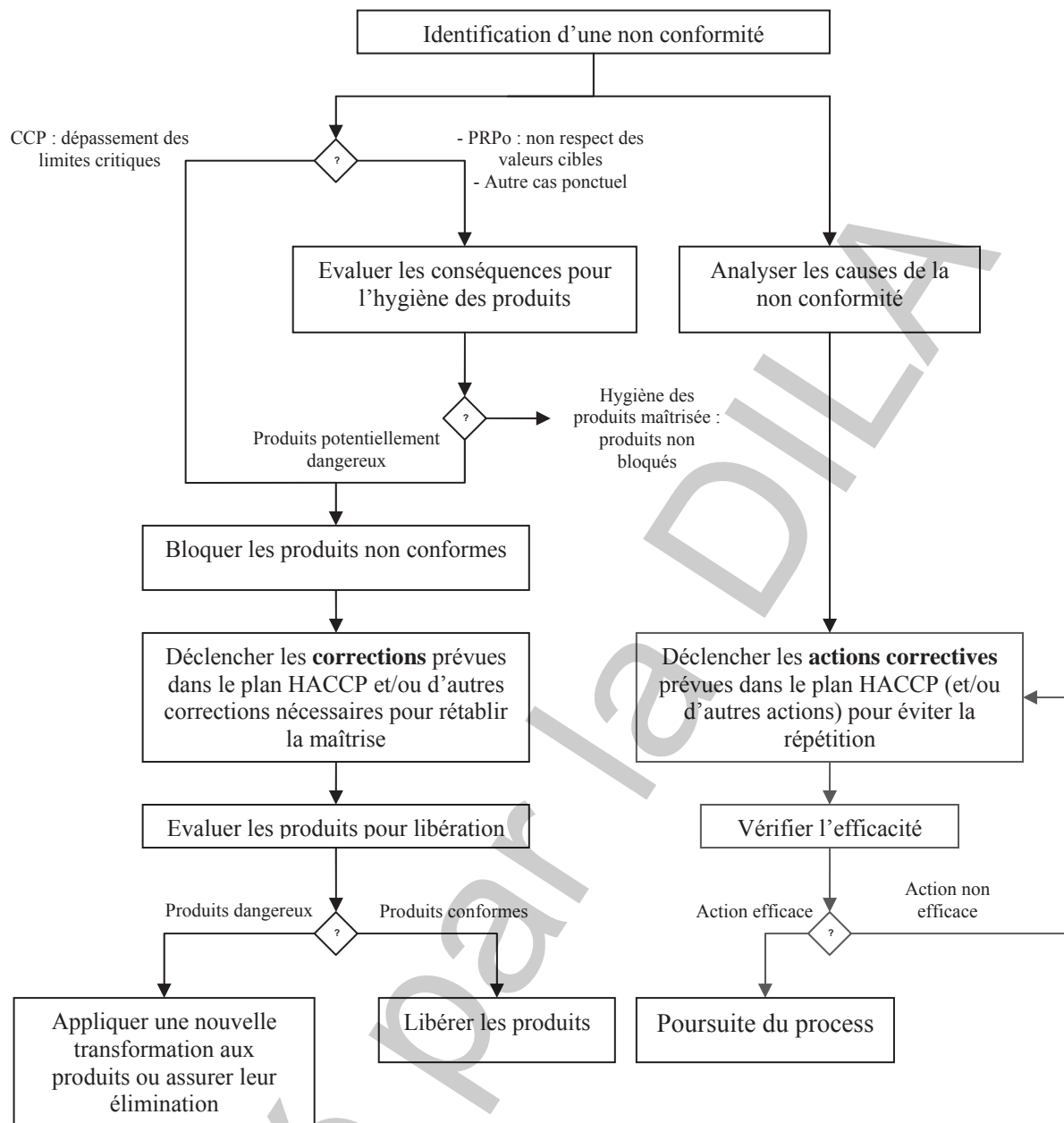
Dans le cas contraire, les produits sont toujours considérés comme non conformes et ils doivent être soumis :

- soit à une transformation ultérieure à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise en vue de garantir l'élimination ou la réduction du danger à des niveaux acceptables,
- soit à la destruction et/ou à l'élimination sous forme de déchet.

Les responsabilités et autorités doivent être définies pour la réalisation de chaque étape de gestion des produits non conformes.

Un exemple de procédure de gestion de produits non-conformes est proposé ci-après.

Schéma : exemple de procédure de gestion de produits non conformes



4. Valider, vérifier et améliorer le système de management de l'hygiène des produits laitiers

4. Valider, vérifier et améliorer le système de management de l'hygiène des produits laitiers

Afin d'assurer l'efficacité du système de management de l'hygiène mis en place, les principes suivants, développés dans le présent chapitre, doivent être mis en œuvre sur la base de procédures rigoureuses :

- Les mesures de maîtrise des CCP et des PRPo doivent être validées,
- La durée de vie microbiologique du produit doit être définie,
- Les appareils de mesures utilisés pour la surveillance doivent être étalonnés et vérifiés,
- Le système de management de l'hygiène doit être audité,
- L'exploitation de l'ensemble des résultats issus des vérifications (mise en œuvre de plans de contrôle, audits internes, ...) doit contribuer à identifier et à appliquer des actions d'amélioration du système de management de l'hygiène.

4.1. Valider les mesures de maîtrise des CCP et des PRPo

Les mesures de maîtrise des CCP et des PRPo déterminées au cours de l'étude HACCP doivent être validées et validées à nouveau si nécessaire.

La validation permet de garantir que les mesures de maîtrise fourniront des produits satisfaisants aux niveaux acceptables identifiés.

Une nouvelle validation peut se révéler nécessaire :

- en cas de recours à de nouvelles mesures de maîtrise, à des technologies nouvelles ou à de nouveaux équipements,
- lorsque des changements surviennent dans les mesures de maîtrise ou dans les produits (recettes),
- lorsque des dangers nouveaux ou émergents sont identifiés ou que leur probabilité d'apparition change,
- en cas de défaillances inexplicables du système,

4.1.1. Méthodes de validation

La validation inclut généralement des activités telles que :

- La référence à des validations réalisées par d'autres organismes, à la littérature scientifique ou à des connaissances historiques (ainsi, il est possible d'utiliser des pratiques industrielles généralement reconnues) : il convient de veiller à ce que les conditions d'application prévues soient cohérentes avec celles identifiées dans les validations référencées. Exemple d'étude pertinente : « Destruction des *Listeria monocytogenes* dans le lait par pasteurisation », Arilait / CNIEL, Février 1988.
- Des essais expérimentaux pour simuler les conditions des procédés : il peut être nécessaire d'avoir recours à des essais expérimentaux en laboratoires dans une installation pilote afin de garantir que les essais reflètent correctement les paramètres et les conditions de traitement réels.
- La collecte de données sur les dangers biologiques, chimiques et physiques dans des conditions normales de fonctionnement : il est possible de procéder à un échantillonnage et des analyses de produits finis et/ou intermédiaires basés sur l'utilisation de plans d'échantillonnage statistiques et de méthodes d'analyse validées.
- Des études statistiques.
- L'utilisation de la microbiologie prévisionnelle (cf. § 4.2.1 Définitions) : la modélisation du comportement de croissance d'un microorganisme pathogène permet de prévoir le niveau de contamination d'un aliment à un instant donné du process de fabrication.
- L'utilisation d'un guide approuvé par les autorités compétentes.

D'une manière générale, le personnel en charge des activités de validation doit avoir la compétence requise.

4.1.2. Validation d'un barème de traitement thermique

Dans les process de fabrication des produits laitiers, les traitements thermiques sont souvent identifiés comme des PRPo ou CCP du fait de leur action de réduction voire de destruction des populations de microorganismes.

C'est pourquoi, le barème thermique à appliquer à l'étape de traitement thermique doit être déterminé et validé.

Les différents types de traitements thermiques du lait sont présentés dans le tableau ci-après (les définitions correspondantes figurent dans le lexique du guide). Dans le cas de préparations pour produits laitiers dont la teneur en sucre, en matière grasse ou dont la viscosité est élevée, des conditions de pasteurisation supérieures aux conditions minimales établies pour le lait sont requises. Par exemple, en fonction de sa teneur en matière grasse, la crème requiert l'application de conditions supérieures à celles mises en place pour le lait, soit un minimum de 75°C pendant 15 secondes (Codex Alimentarius : code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers CAC/RCP 57-2004).

| Traitement thermique du lait | Barème | Applications habituelles |
|---|---|--|
| Thermisation Réduction décimale de 3 ou 4 de la flore totale. | Température supérieure à 40°C et inférieure à 72°C pendant au moins 15 s (référence : décret n°2007-628 du 27 avril 2007 modifié relatif aux fromages et spécialités fromagères). | Traitement du lait avant transformation dans certains process de fabrication fromagère. |
| Pasteurisation Critère « historique » : 5 réductions décimales de <i>C. burnetti</i> dans le lait entier. | - au moins 63°C pendant 30 min, - au moins 72°C pendant 15 s - toute autre combinaison temps-température permettant d'obtenir un effet équivalent, de sorte que les produits donnent un résultat négatif au test de phosphatase alcaline immédiatement après avoir subi un tel traitement. (référence : règlement (CE) n°853/2004). | - Traitement du lait avant transformation. - Traitement du lait pour expédition vrac. - Fabrication de lait de consommation pasteurisé. - Traitement du lactosérum. |
| Stérilisation Critère « historique » : 12 réductions décimales de <i>Clostridium botulinum</i> . | 120°C pendant au moins 20 min (référence : JEANTET R., ROIGNANT M., BRULE G., Génie des procédés appliqué à l'industrie laitière, 2001). | - Fabrication de lait de consommation stérilisé. |
| Stérilisation Ultra Haute Température (UHT) | Au moins 135°C pendant une durée appropriée (au moins 1 s) (référence : règlement (CE) n°853/2004). | - Fabrication de lait de consommation stérilisé UHT. |

a) Détermination d'un barème thermique

Lors de la détermination d'un barème thermique, les facteurs suivants devraient, si nécessaire, être pris en compte :

- les microorganismes et le niveau de contamination maximal des matières premières raisonnablement prévisible, sur la base d'un historique et/ou de la littérature scientifique : identification des microorganismes de référence utilisés pour le calcul du barème thermique,
- la possibilité de développement avant le traitement thermique,
- le niveau de réduction (nombre de log) du (des) microorganisme(s) cible(s) : taux de destruction,
- le niveau de sécurité souhaité,

- la température du produit avant le début du traitement thermique,
- l'homogénéité de la température dans l'enceinte de traitement thermique,
- la composition (ratio solides/liquides, ...), la consistance (viscosité) et l'hétérogénéité ayant un effet sur le taux de pénétration de la chaleur,
- la taille du conditionnement, le type de matériau d'emballage, le poids de la portion individuelle et le poids maximum de remplissage,
- la nécessité d'une cuisson par l'utilisateur final avant consommation (à condition que la température de cuisson permette une réduction des microorganismes assurant le caractère propre à la consommation de l'aliment).

Le traitement thermique devrait, au minimum, détruire les cellules végétatives des bactéries pathogènes. Il est calculé pour le point le plus froid du produit pendant le traitement. Le barème thermique devrait prendre en compte les pires conditions susceptibles d'avoir lieu en ce qui concerne le transfert de chaleur dans le produit.

Lorsque des modifications de la composition, de la fabrication et de l'utilisation du produit sont apportées, les changements nécessaires au niveau du barème thermique devraient être établis et validés à nouveau.

b) Identification des microorganismes de référence

Pour comparer la thermorésistance de différents types de microorganismes, on utilise :

- la valeur D (exprimée en minutes) définie comme le temps requis pour réaliser une réduction décimale d'un microorganisme spécifique à une température donnée, dite température de référence. En d'autres termes, au bout de D minutes à une température de référence, la population du microorganisme en question sera réduite de 90%.

- La valeur z (exprimée en degré Celsius) du microorganisme correspondant à l'élévation de température nécessaire pour diviser par 10 la valeur de D.

Les valeurs D et z de souches de microorganismes peuvent être trouvés dans la littérature scientifique. Ainsi, les exemples ci-après proviennent de l'ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) et ont été déterminés dans le milieu « lait ».

Exemples de valeurs D et z de souches de bactéries pathogènes :

| Bactérie (substrat) | D | z |
|--------------------------------------|--|-------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> (lait) | D _{60°C} = 0,9 min | 9,5°C |
| <i>Salmonella</i> (lait) | D _{65,6°C} = 0,018 – 0,56 min | 4,4 – 5,6°C |
| <i>Listeria monocytogenes</i> (lait) | D _{63,3°C} = 0,22 – 0,58 min | 5,5°C |

Sources : ICMSF, 1996 cité par IFT/FDA, 2000

c) Détermination du taux de destruction

Le taux de destruction (n) est le nombre de divisions par 10 de la population du microorganisme de référence à la suite du traitement appliqué. Il peut être calculé en soustrayant le log de la concentration finale pour le microorganisme de référence du log de la population originelle connue ou estimée, comme suit :

$$n = \log N_0 - \log N_1$$

avec N_0 = population initiale

N_1 = population finale

Par exemple, prenons une contamination du lait avant traitement thermique de $N_0=10^3$ ufc/g et pour assurer une sécurité suffisante, N_1 a été fixé à une valeur très basse, soit 10^{-6} ufc/g.

Le taux de destruction est alors égal à :

$$n = \log N_0 - \log N_1 = 3 - (-6) = 9$$

d) Méthode de calcul du barème thermique

On cherche à déterminer la durée d'application de la température du barème de traitement thermique souhaitée.

Dans un premier temps, on calcule la durée nécessaire (D_T) pour réduire d'un log la population du microorganisme de référence à la température du barème thermique souhaitée :

$$D_T = D_{T_{\text{réf}}} \cdot 10^{(T_{\text{réf}} - T) / z}$$

Avec $D_{T_{\text{réf}}}$ = durée de réduction décimale du microorganisme de référence à la température de référence

T = température souhaitée du barème thermique

z = élévation de température permettant de diviser par 10 le temps D_T du microorganisme de référence

Ainsi, à une température de 72°C, le temps nécessaire ($D_{72^\circ\text{C}}$) pour réduire d'un log les populations des germes suivants est :

- d'environ 0,049 min pour *S. aureus* soit 2,9 s.
- d'environ 0,015 min pour *L. monocytogenes* soit 0,9 s.
- d'environ 0,040 min pour *Salmonella* soit 2,4 s.

S. aureus est la bactérie la plus thermorésistante : elle est donc choisie pour calculer la durée d'application de la température du barème thermique (t).

t est fonction du taux de destruction souhaité (n) : $t = D_T \times n$

Par exemple, si l'on souhaite réduire de 9 log (n = 9) la population de *S. aureus* potentiellement présente dans un lait, on appliquera au minimum une température de 72°C pendant : $t = 2,9 \times 9 = 26,1$ secondes.

Le barème du traitement thermique pourra être le suivant : 72°C ; 27 s.

Ce traitement nous permettra également de réduire la population des autres microorganismes potentiellement présents ($n = t / D_T$). Par exemple, le barème thermique ci-dessus permet de réduire la population de *L. monocytogenes* de : $n = 27 / 0,9 = 30$ log.

4.2. Définir la durée de vie microbiologique du produit

Le guide traite spécifiquement de la définition de la « durée de vie microbiologique » du produit. Celle-ci est une composante de la « date de durabilité » dont la détermination est une obligation réglementaire pour les fabricants d'aliments préemballés.

Il est rappelé que la détermination de la date de durabilité d'un aliment ne prend pas uniquement en compte le respect de critères microbiologiques mais doit intégrer les autres spécifications associées au produit (critères physicochimiques, organoleptiques, techniques).

Afin de bien saisir les notions de durées de vie, date de durabilité et durée de vie microbiologique, des définitions sont rappelées au § 4.2.1.

La définition de la durée de vie microbiologique fait partie de l'application des principes HACCP : c'est une mesure de maîtrise de la sécurité du produit. Préalablement à sa définition, il est nécessaire de connaître un certain nombre de points clefs rappelés au § 4.2.2.

Il n'existe pas de règle unique pour définir la durée de vie microbiologique et différents outils peuvent être utilisés de façon combinée. Ce sont :

- l'historique des données d'autocontrôle,
- la littérature scientifique,
- le test de vieillissement,
- le test de croissance,
- la microbiologie prévisionnelle.

Ces outils sont définis au § 4.2.2 et présentés au § 4.2.3.

4.2.1. Définitions

a) Durée de vie, durée de vie microbiologique et date de durabilité

La **durée de vie** d'un aliment est définie comme la période durant laquelle un produit répond à des spécifications en termes de sécurité (innocuité) et de salubrité (absence d'altération), dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation, y compris par le consommateur. La durée de vie détermine la **date de durabilité**, exprimée par une DLC (date limite de consommation) ou une DLUO (date limite d'utilisation optimale).

La **durée de vie microbiologique** est définie comme la période, à partir de la date d'origine J0, pendant laquelle l'aliment reste dans les limites microbiologiques fixées.

La DLC ou DLUO est établie à partir de la durée de vie microbiologique, en intégrant, dans la majorité des cas, une marge de sécurité, destinée à prendre en compte les conditions de conservation raisonnablement prévisibles.

b) Les outils pour définir la durée de vie microbiologique

L'**historique des données** d'autocontrôle est constitué de la collection des résultats d'analyses de l'entreprise obtenus dans le cadre de ses plans de contrôle.

Le **test de vieillissement** est l'étude de l'évolution dans un aliment de populations de microorganismes, ainsi que des toxines ou métabolites résultant éventuellement de l'activité de cette population, qui sont habituellement présents de façon détectable ou non. (d'après FD V 01-014 Recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments, mai 2009)

Le **test de croissance** (ou « challenge test ») est l'étude de l'évolution de la population de microorganismes ajoutés dans un aliment, ainsi que des toxines ou métabolites résultant éventuellement de l'activité de cette population, comportant le dénombrement de la population initiale ajoutée. (d'après FD V 01-014 Recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments, mai 2009)

La **microbiologie prévisionnelle** est l'étude d'un modèle mathématique prévisionnel adapté au couple microorganisme / aliment considéré.

4.2.2. Points clefs

Afin de déterminer les outils nécessaires à l'établissement de la durée de vie microbiologique d'un produit, des informations utiles doivent être collectées concernant le produit, le processus de fabrication et les microorganismes à prendre en compte. Ces informations sont issues des données internes à l'entreprise et, le cas échéant, de la littérature scientifique.

a) Décrire de façon détaillée le produit et son utilisation attendue

Il est essentiel de connaître précisément les caractéristiques du produit et leurs variations car elles ont un impact sur la croissance ou la décroissance des microorganismes.

Exemples de caractéristiques : pH, a_w , taux de sel, concentration d'un conservateur, type de conditionnement, ...

Pour mener à bien cette description, il est conseillé d'appliquer les étapes préalables à l'application des principes HACCP et qui figurent au § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers : étapes E2 Décrire le produit et E3 Décrire l'utilisation attendue du produit (pour plus de détails par familles de produits, se reporter également à l'annexe 3 qui regroupe les exemples d'études HACCP).

A cette occasion, il est important de déterminer :

- la cinétique d'évolution des caractéristiques du produit **au cours de la durée de vie** ; ainsi, le pic de population d'un microorganisme ne correspond pas forcément à la fin de vie du produit (ce peut être le cas de fromages par exemple).

- les **fourchettes de variation des caractéristiques du produit** car cette variabilité peut avoir un impact sur les populations de microorganismes.
- le(s) **mode(s) de commercialisation et de consommation** du produit : cinétique des températures appliquées au produit après avoir quitté l'entreprise, durées de stockage et de transport avant distribution, type de chaîne de distribution, utilisation du produit par le consommateur, etc.

b) Décrire de façon détaillée le process de fabrication

Suivant la même logique que précédemment, il est également essentiel de connaître précisément les caractéristiques du process de fabrication et leur variation.

Exemples de caractéristiques : pasteurisation du lait à 72°C pendant 30 s, incorporation d'un additif, conditionnement sous atmosphère modifiée, ...

Pour mener à bien cette description, il est conseillé d'appliquer l'étape E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise qui figure au § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers (pour plus de détails par familles de produits, se reporter également à l'annexe 3 qui regroupe les exemples d'études HACCP).

c) Identifier les microorganismes à prendre en compte

La définition d'une durée de vie microbiologique nécessite préalablement d'identifier et de décrire les microorganismes pertinents à prendre en compte et, pour chacun, de définir les limites à ne pas dépasser en fin de durée de vie.

On distingue deux catégories de microorganismes :

- les microorganismes pathogènes, ainsi que des toxines ou métabolites résultant éventuellement de l'activité de ces populations, qui peuvent se développer dans le produit pendant sa durée de vie et atteindre une concentration inacceptable pour la sécurité du consommateur. Ils correspondent aux dangers biologiques identifiés à l'étape d'analyse des dangers lors de l'application des principes HACCP.

Pour les identifier, il est conseillé de se reporter au § 3.1.4 « Analyser les dangers », à l'annexe 1 relative aux fiches dangers (qui propose en particulier une description de dangers biologiques) et au § A2.1 sur les critères microbiologiques applicables aux produits laitiers dans l'annexe 2 sur la construction d'un plan de contrôle microbiologique.

- les microorganismes utilisés comme indicateurs d'hygiène des procédés et les microorganismes qui peuvent atteindre une concentration élevée pendant la durée de vie du produit, dans les conditions raisonnablement prévisibles de conservation. Pour certains de ces microorganismes, l'aliment peut en effet être considéré comme potentiellement dangereux, au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002, au-delà d'une concentration qui est généralement élevée. Des seuils d'alerte sont proposés dans le « Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire » établi par la DGAL, la DGCCRF et la DGS (se reporter à la bibliographie).

Pour les identifier, il est conseillé de se reporter au § A2.1 sur les critères microbiologiques applicables aux produits laitiers dans l'annexe 2 sur la construction d'un plan de contrôle microbiologique.

4.2.3. Les outils

La démarche de détermination de la durée de vie microbiologique est réalisée après application des points clefs précédents (cf. § 4.2.2). En général, l'entreprise commence par examiner l'historique des données d'autocontrôle puis, si nécessaire, elle réalise une recherche bibliographique afin d'identifier les éventuelles données scientifiques exploitables. Enfin, elle réalise si nécessaire des études complémentaires que sont les tests de vieillissement, les tests de croissance et la microbiologie prévisionnelle.

a) Exploiter l'historique des données d'autocontrôle

Le suivi et l'exploitation d'un historique de résultats d'autocontrôles sont indispensables pour justifier la durée de vie microbiologique d'un produit.

L'historique des données d'autocontrôle correspond à l'accumulation :

- des résultats d'analyse au cours du process, notamment au moment où le nombre de microorganismes est susceptible d'être le plus élevé, et en fin de durée de vie (à l'occasion de tests de vieillissement par exemple) : leur exploitation permet de connaître la cinétique d'évolution des populations de microorganismes au cours du process et jusqu'à la fin de durée de vie. Elle permet également d'estimer la probabilité et les niveaux de contamination de l'aliment en fin de durée de vie et d'évaluer la proportion (et l'intervalle de confiance qui lui est associé) d'unités de vente dépassant la limite acceptable pour un microorganisme donné à la fin de la durée de vie.
- Des résultats d'analyse en fin de production : leur exploitation contribue à estimer la prévalence des microorganismes pathogènes pris en compte,
- Des résultats d'analyses physicochimiques sur le produit : leur exploitation permet de connaître les caractéristiques de l'aliment et leur variabilité.

L'exploitation des données d'autocontrôle suffit à justifier la durée de vie microbiologique si le produit est fabriqué depuis longtemps, sans modification significative de ses caractéristiques ni de son process, et si l'historique de données est pertinent. Pour qu'il soit pertinent, le nombre de résultats doit être suffisant et les résultats doivent être représentatifs des conditions de production habituelles et de leurs possibles variations (par exemple, du fait de l'influence des saisons).

L'historique de données d'un produit similaire ou présentant des similitudes quant à certaines caractéristiques ayant une influence sur la durée de vie microbiologique de l'aliment peut également être pris en compte. Ce peut être le cas pour la définition de la durée de vie microbiologique d'un produit nouveau développé sur la base d'un produit existant et dont les caractéristiques sont proches.

Exemple : changement de format, de parfum...

En revanche, l'exploitation des données d'autocontrôle n'est pas pertinente si les caractéristiques que l'on souhaite modifier au niveau du produit ou du process ont une incidence sur le développement des microorganismes. Par exemple, l'Afssa met en garde sur les conséquences sur les flores microbiennes d'une réduction en taux de sel dans les aliments (saisine n°2008-SA-0173, avis du 31 mai 2010) : « la réduction du taux de sel peut parfois permettre la multiplication des microorganismes pathogènes ou d'altération ou conduire à une multiplication microbienne plus rapide et ainsi raccourcir la durée de vie des aliments concernés ».

b) Exploiter les données de la littérature scientifique

Lorsqu'elles existent, des données scientifiques peuvent être exploitées pour justifier la durée de vie microbiologique. Dans ce cas, des éléments précis doivent être disponibles, notamment ceux relatifs à la description du produit et aux conditions de conservation, pour permettre de justifier l'utilisation des résultats de ces études et expliciter comment les données ont été exploitées et adaptées au produit et au site considérés.

Ces informations peuvent être particulièrement utiles lorsqu'il est nécessaire de déterminer la durée de vie microbiologique d'un produit nouveau.

c) Réaliser des tests de vieillissement

Les tests de vieillissement peuvent être mis en œuvre dans le cadre de la validation ou de la vérification de la maîtrise de la qualité microbiologique en fin de durée de vie microbiologique du produit. Ils seront pertinents pour des microorganismes fréquemment détectés dans les aliments en fin de fabrication, généralement les flores technologiques et d'altération. En revanche, plus la probabilité de présence d'un microorganisme est basse (du fait d'une contamination faible et/ou hétérogène), plus il est difficile d'obtenir un nombre de données suffisant : c'est souvent le cas des microorganismes pathogènes.

Il est nécessaire de constituer un historique de données issues de tests de vieillissement. Les tests doivent être conduits sur des produits identiques fabriqués avec le même procédé, et représentatifs de la variabilité des conditions de fabrication. Il est d'ailleurs recommandé de procéder à des analyses physicochimiques lors des tests afin de constituer également un historique des caractéristiques du produit.

Les microorganismes étudiés sont retenus sur la base d'une analyse des dangers (cf. 4.2.2.c Identifier les microorganismes à prendre en compte).

Le traitement statistique des résultats des tests permet d'estimer la probabilité et les niveaux de contamination de l'aliment en fin de durée de vie, pour les microorganismes étudiés.

Les lignes directrices pour la mise en oeuvre des tests de vieillissement sont décrites dans la norme NF V01-003 et dans le guide technique du LCR pour *L. monocytogenes* relatif aux études de durée de vie des aliments prêts à être consommés.

Exemple :

Pour valider la durée de vie microbiologique de ses produits laitiers vendus en grandes surfaces au rayon frais, l'entreprise Pré Fleuri a recouru à la fois au test de vieillissement et au contrôle régulier de produits conservés en échantillothèque en fin de durée de vie.

Lors du test de vieillissement, elle conserve le produit à la température de conservation indiquée sur son étiquetage. Puis, elle simule un choc thermique au bout d'une semaine correspondant au passage en grande surface et au retour au domicile du consommateur (couple temps / température choisi : 24 h à 20°C). Les produits sont ensuite stockés à température des réfrigérateurs chez les consommateurs (température choisie : 8°C) jusqu'à la durée de vie présumée prolongée d'une marge de sécurité. A l'issue du test, elle recherche les germes correspondant aux critères microbiologiques fixés par le règlement (CE) n°2073/2005 (cf. § A2.1 sur les critères microbiologiques applicables aux produits laitiers dans l'annexe 2 sur la construction d'un plan de contrôle microbiologique) et un contrôle organoleptique des produits est réalisé.

En complément et pour valider la stabilité microbiologique de ses produits, l'entreprise Pré Fleuri réalise suivant les mêmes critères un contrôle hebdomadaire d'un produit conservé en échantillothèque à 4°C et arrivé en fin de durée de vie.

d) Réaliser des tests de croissance

Les tests de croissance permettent de connaître le comportement d'un microorganisme inoculé artificiellement et ainsi de déterminer le potentiel de croissance, c'est-à-dire savoir si un microorganisme peut se développer dans un aliment au cours de sa durée de vie, et, le cas échéant, connaître l'amplitude de sa croissance, ou évaluer le taux de croissance, c'est-à-dire la vitesse de multiplication. Ces données sont utiles pour étudier de nouveaux scénarii de contaminations en utilisant la microbiologie prévisionnelle (cf. point suivant).

Ces tests sont intéressants pour les aliments situés à la frontière entre croissance et non croissance d'un microorganisme pathogène (par exemple, *L. monocytogenes*).

Cependant, l'inoculation artificielle n'est pas forcément représentative d'une contamination naturelle d'où l'importance d'un protocole de test pertinent.

Les résultats de ces tests doivent être documentés au moins sur les points suivants :

- identité du laboratoire ayant réalisé les tests, et expérience connue pour cette activité,
- description et/ou référence de la méthode utilisée,
- description précise des produits, en particulier des conditions susceptibles d'influencer les résultats et prise en compte de la variabilité inhérente aux souches bactériennes, au produit et au procédé,
- interprétation et exploitation des résultats et conclusions par rapport aux objectifs.

Pour plus d'informations, se reporter la norme NF V01-009 ou au guide technique du LCR pour *L. monocytogenes*.

e) Utiliser la microbiologie prévisionnelle

Les modèles de prévision peuvent être mis en oeuvre par l'intermédiaire d'un outil d'aide à l'expertise élaboré spécifiquement pour la simulation du comportement microbien dans les aliments, reconnu sur le plan technique et scientifique.

Pour cela, l'entreprise doit disposer des compétences nécessaires à l'utilisation de la microbiologie prévisionnelle, ou faire appel à un prestataire qualifié. Elle doit également avoir préalablement collecté les caractéristiques pertinentes de ses produits et process (cf. § 4.2.2 Points clefs).

Il existe deux types de modèles :

- Certains modèles sont élaborés de façon à pouvoir intégrer, d'une part, les tests de croissance acquis sur le couple aliment/microorganisme considéré, d'autre part, l'ensemble des connaissances disponibles sur le microorganisme concerné et sur l'effet des principaux facteurs écologiques : température, pH, a_w , concentration en acides organiques, etc. Ils permettent de valoriser et de compléter les résultats des tests de croissance en simulant tout nouveau scénario faisant varier ces facteurs. On peut par exemple évaluer l'impact de la variabilité de la température au cours de la conservation, ou l'impact de la variabilité des caractéristiques physico-chimiques de l'aliment.

- Des couples microorganisme/aliment modélisés existent également, par exemple les modèles disponibles dans les outils d'aide à l'expertise. Dans ce cas, la validité de l'utilisation du modèle repose essentiellement sur la proximité entre l'aliment qui a servi à l'élaboration du modèle et l'aliment considéré. Les résultats de la simulation seront d'autant plus fiables que l'aliment utilisé pour élaborer le modèle a été décrit avec une précision suffisante, par exemple les caractéristiques physico-chimiques, la texture, la flore annexe, le conditionnement et les conditions de conservation.

La microbiologie prévisionnelle peut être utilisée par exemple dans le cas d'un produit nouveau ou d'un produit connu dont on souhaite modifier significativement la composition ou le process et pour lequel il est nécessaire d'évaluer l'impact sur la durée de vie microbiologique précédemment définie.

4.3. Etalonner et vérifier les appareils de mesure

Remarque : les définitions du VIM (Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de Métrologie) des termes utilisés dans ce paragraphe sont indiquées dans le lexique du guide.

Afin d'assurer la performance des procédures de surveillance tout au long du process et de garantir des résultats fiables, les appareils ou les systèmes de mesure doivent être régulièrement étalonnés et vérifiés à l'aide d'un étalon de référence. A l'issue de ces opérations et si nécessaire, des actions doivent être mises en œuvre.

Cela concerne par exemple les appareils ou systèmes de mesure :

- de la température : sondes au niveau d'une installation de traitement thermique ou dans une chambre froide,
- du débit : débitmètre sur une installation de traitement thermique (permet de surveiller le respect du temps de chambrage),
- de la pression : manomètre (permet de surveiller la surpression correcte d'une salle blanche),
- de la masse : balance (permet d'assurer la quantité requise d'un additif incorporé dans une recette),
- du pH : pHmètre (permet le suivi d'une cinétique d'acidification normale qui contribue à la destruction ou à empêcher la prolifération des microorganismes).

Mais également les détecteurs de métaux.

L'**étalonnage** est la comparaison de la valeur donnée par un appareil ou un système de mesure (exemple : thermomètre enregistreur d'un équipement de traitement thermique, balance) à la valeur donnée par un étalon de référence.

L'étalon de référence est raccordé à un étalon national ou international ou, en l'absence de ce type d'étalon, à une référence déterminée (exemple : un détecteur de métal est vérifié à l'aide de particules de composition et de dimensions déterminées, fonction de la sensibilité de l'appareil). Il sert à raccorder les appareils ou les systèmes de mesure directement ou via des étalons de travail.

La **vérification** est la comparaison des écarts obtenus lors de l'étalonnage à une erreur maximale tolérée.

Elle conduit à prendre une décision de conformité :

- une remise en service,

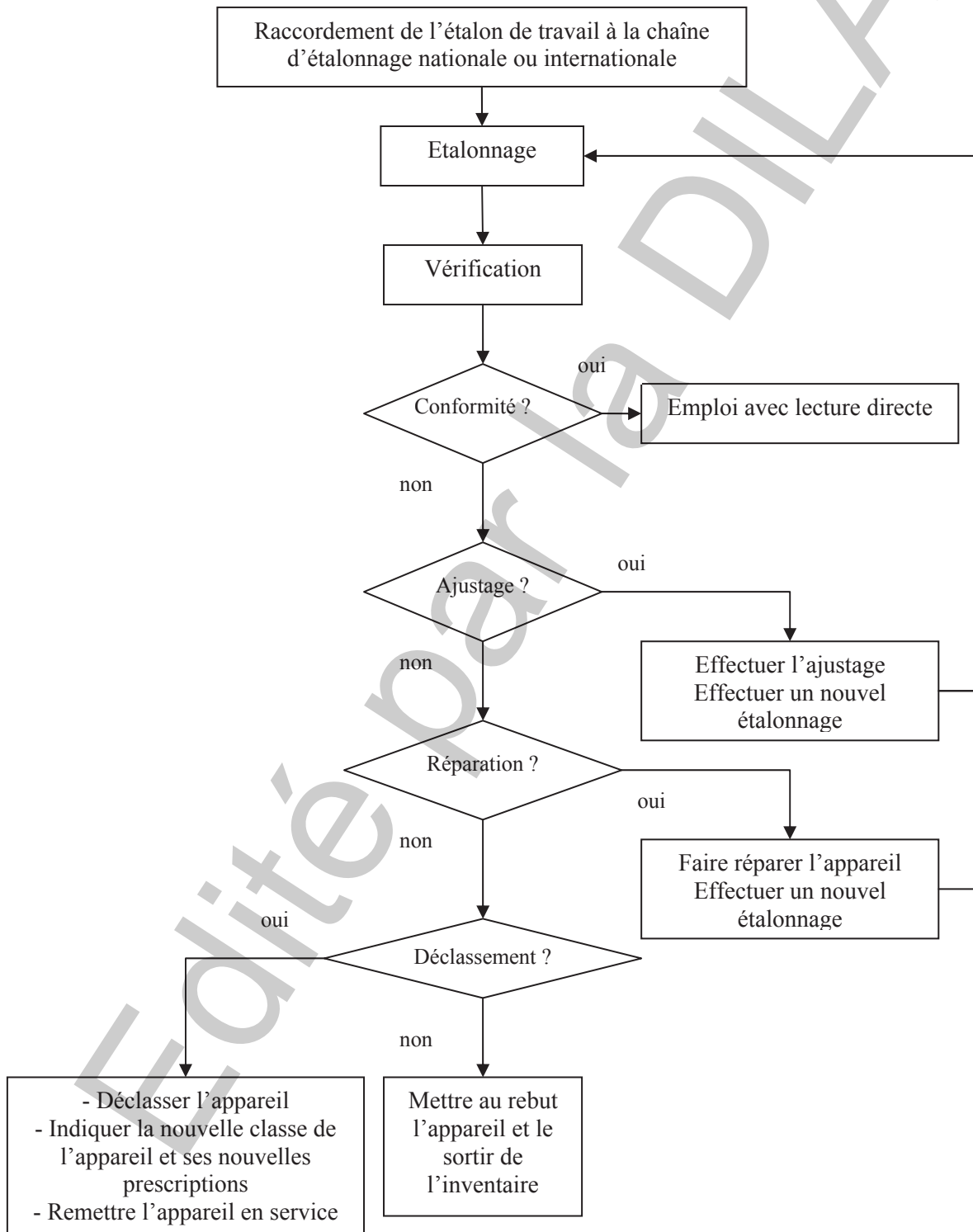
ou à une décision de non-conformité pouvant conduire aux actions suivantes :

- un ajustage qui permet d'annuler l'erreur de justesse (correction de la lecture ou action sur l'appareil de mesure),

- une réparation,
- suivant les appareils de mesure, un déclassement : l'appareil vérifié est désormais utilisé pour une nouvelle prescription adaptée à sa nouvelle utilisation,
- une mise au rebut.

La procédure à mettre en œuvre est illustrée par le schéma suivant :

Schéma : exemple de procédure d'étalonnage et de vérification d'un appareil de mesure



Lorsque l'appareil ou le système de mesure n'est pas conforme, il peut être nécessaire dans certains cas d'entreprendre les actions appropriées sur les produits concernés par les mesures antérieures à l'étalonnage.

4.4. Réaliser des audits internes

Afin de vérifier que le système de management de l'hygiène est conforme aux dispositions prévues dans l'entreprise et qu'il est appliqué et mis à jour de manière efficace, la direction doit planifier régulièrement un ou plusieurs audits internes sur l'ensemble de l'organisation mise en place.

L'**audit** est un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit (des témoignages, des enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (la documentation interne décrivant le système de management de l'hygiène, le guide de bonnes pratiques d'hygiène...) sont satisfaits.

Dans le cadre d'un audit interne, l'audit est généralement réalisé par du personnel de l'entreprise. Les auditeurs internes doivent être qualifiés pour assurer cette mission et ne doivent pas auditer leurs propres activités afin d'assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit.

Les résultats des audits internes doivent être enregistrés (par exemple, sous la forme d'un rapport d'audit) et des actions doivent être entreprises dès que possible pour éliminer les non conformités détectées et leurs causes. Les plans d'actions mis en œuvre doivent être suivis et la vérification de leur efficacité vérifiée.

Les différentes phases de l'audit sont résumées ci-après :

- **Déclenchement de l'audit** : l'auditeur désigné identifie les objectifs de l'audit (par exemple, vérifier l'efficacité de mesures de maîtrise des dangers, vérifier l'application des mesures de surveillance des CCP et des PRPo et des corrections et actions correctives prévues en cas de perte de maîtrise...), le champ d'action (par exemple, l'atelier de réception et traitement du lait, l'atelier de conditionnement, ...) et les critères de l'audit (par exemple, le plan HACCP, les documents relatifs à l'hygiène du personnel, aux activités de maintenance...). Il fixe la date de l'audit avec les personnes concernées.
- **Préparation de l'audit** : l'auditeur prend connaissance des activités qu'il va auditer via la documentation et, le cas échéant, d'autres informations (résultats d'indicateurs, bilan des non conformités...). Il construit son plan d'audit et prépare ses documents de travail (par exemple, il élabore un guide d'audit qui récapitule les points clés à aborder et/ou les questions à poser).
- **Réalisation de l'audit** : après une réunion d'ouverture qui vise en particulier à rappeler le champ et les objectifs de l'audit, l'auditeur observe les activités, pose des questions aux audités et consulte les documents. S'il est amené à détecter des non conformités par rapport aux critères d'audit, il en fait part aux audités au fur et à mesure de l'audit. Lors de la réunion de clôture, l'auditeur présente ses conclusions aux audités (par exemple, suivant le plan suivant : points forts, non conformités identifiées et pistes d'amélioration) et valide avec eux la formulation des non conformités.
- **Rédaction et diffusion du rapport d'audit** : l'auditeur rédige un rapport qui, outre les informations relatives au déroulement de l'audit (date, champ et objectifs de l'audit, participants...), présente le bilan. Les non conformités sont formulées le plus précisément possibles de façon à contribuer à leur analyse et traitement efficaces.
- **Suivi de l'audit** : l'auditeur diffuse le rapport d'audit aux audités et aux autres destinataires identifiés (par exemple, la direction). Les audités mettent en place un plan d'actions de façon à éliminer les non conformités. A l'issue de la réalisation des actions, leur efficacité est vérifiée.

Pour plus de détails sur la conduite de l'audit, il est recommandé de consulter la norme ISO 19011, « Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ».

4.5. Exploiter les résultats de la vérification pour améliorer le système de management de l'hygiène

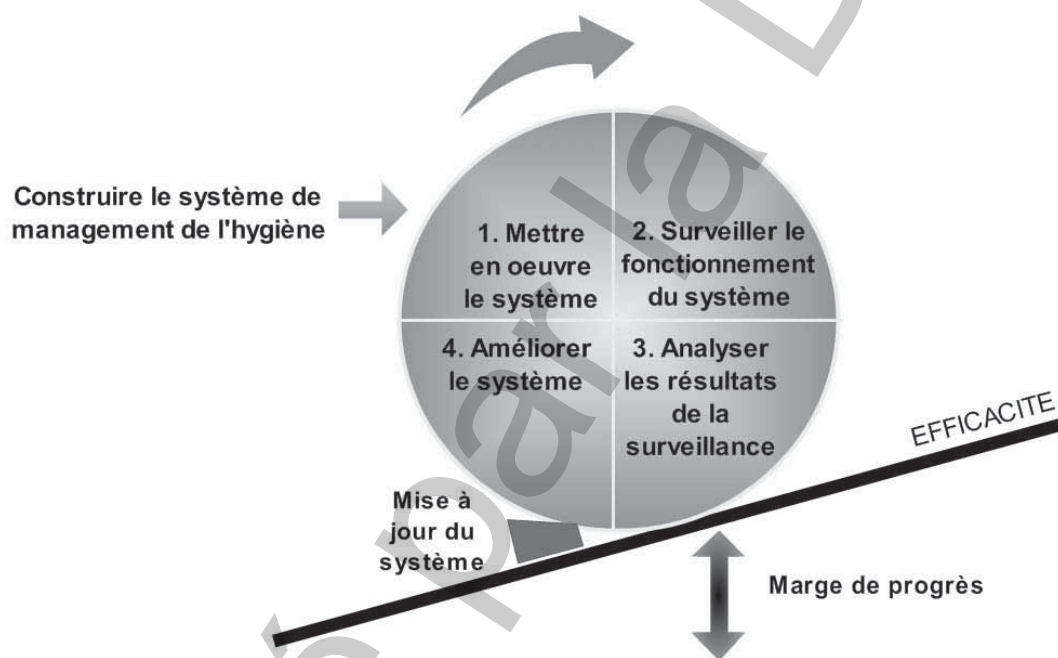
Dans une logique d'amélioration continue, les résultats des procédures de vérification (définies au § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation) et des audits internes (cf. § 4.4 Réaliser des audits internes) doivent être analysés par la direction. Le cas échéant, l'analyse des causes de résultats non-conformes doit conduire à identifier des actions correctives pour éviter la répétition des non conformités détectées et pour garantir la mise à jour permanente du système de management de l'hygiène.

Par exemple :

- Constat de la répétition de résultats non-conformes suite au contrôle de l'efficacité du nettoyage d'un matériel : s'il est mis en cause, le protocole de nettoyage du matériel doit être modifié et faire l'objet d'une nouvelle qualification.
- Détection de corps étrangers : l'analyse des causes de présence de corps étrangers peut révéler l'usure d'un matériel qui doit alors faire l'objet d'une maintenance.
- Constat d'une défaillance dans l'enregistrement de surveillance d'un PRPo : le support d'enregistrement de la surveillance du PRPo peut être adapté et le personnel responsable de sa réalisation sensibilisé.

Cette démarche doit contribuer à améliorer régulièrement l'efficacité du système de management de l'hygiène.

Schéma : roue d'amélioration du système de management de l'hygiène



Edité par la DILA

Édité par la DILA

Annexes

Annexe 1 : Fiches dangers

Entérotoxines de *Staphylococcus aureus*

Description du danger (1, 8)

- Entérotoxines staphylococciques : petites protéines sécrétées par différentes espèces de staphylocoques à coagulase positive dont la plus connue est *Staphylococcus aureus*, bactérie à Gram +, non sporulée, immobile.

Toutes les souches de *S. aureus* ne produisent pas d'entérotoxines. Plus de 21 types d'entérotoxines ont été décrits (entérotoxines A à U) dont 5 majeurs (A à E). Le type A est présent dans les sérotypes humains de la bactérie et il est le plus fréquemment impliqué dans les toxi-infections alimentaires collectives (75 à 87 % des TIAC), seul ou en association avec d'autres entérotoxines.

Actuellement, on considère que le risque d'intoxication lié à la production d'entérotoxines peut apparaître à partir d'une contamination égale ou supérieure à 10^5 bactéries/g d'aliment.

- Tableau : caractéristiques de *S. aureus*. et conséquences pour les produits laitiers :

| Caractéristiques | | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|--|
| Température | <p>6°C < développement < 48,5°C Bactérie thermosensible : une exposition à une température de 60°C pendant 0,43 à 8 minutes permet de détruire 90% des cellules bactériennes.</p> <p>10 °C < toxinogénèse < 48 °C mais la plage est plus étroite pour certaines souches. Entérotoxines thermostables ou partiellement dénaturées à la chaleur. La dénaturation des entérotoxines pourrait être réversible. Elles sont résistantes à la congélation.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Croissance faible de la bactérie aux températures de réfrigération. ▪ <i>S. aureus</i> est détruite par la pasteurisation mais, si la toxinogénèse a eu lieu antérieurement, les entérotoxines staphylococcique persisteront. Un traitement thermique ne constitue donc pas une mesure de maîtrise suffisante vis-à-vis de ce danger et doit être combiné à d'autres mesures de maîtrise. |
| pH | <p>4 < développement < 9,8 pH optimal : 6-7 Toxinogénèse bloquée à pH <5</p> | Des pH bas assurent une stabilisation voire une diminution de la population. |
| Activité de l'eau | <p>Croissance inhibée pour une a_w < 0,83 en aérobiose < 0,90 en anaérobiose</p> | L' a_w n'est pas un facteur limitant pour <i>S. aureus</i> . |
| Teneur en sel | <p>Croissance entre 0 et 20% de sel Optimum à 0%</p> <p>Toxinogénèse bloquée en présence d'une concentration en sel >12 %</p> | <p>Les taux de sel des produits laitiers n'atteignent habituellement pas des valeurs aussi élevées. <i>S. aureus</i> peut survivre dans des saumures de fromagerie bien qu'il ne se multiplie pas.</p> |
| Oxygène | <p>Bactérie aero-anaérobie facultative : la croissance est possible en présence ou en l'absence d'oxygène</p> | L'absence d'oxygène n'est pas un facteur limitant pour <i>S. aureus</i> . |

- Bactérie résistante vis à vis des produits à base d'iode, de chlore et les peroxydes.

- Sensible aux aldéhydes et aux produits alcalins.

- Pathogène opportuniste pour l'homme présent au niveau de la peau et les muqueuses de l'homme et des animaux. 30 à 40 % de la population sont porteurs sains de ce germe au niveau des fosses nasales.

- Responsable chez les animaux d'infections variées : cutanées, articulaires, viscérales, podales et septicémiques.

Origine (1, 6, 8)

Contamination humaine

Transmission à l'homme par ingestion d'aliments contenant l'entérotoxine staphylococcique : les produits laitiers et les plats ayant nécessité des manipulations sont les plus fréquemment retrouvés dans les cas de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) sur la période 1996 – 2005.

Contamination des produits laitiers

Transformation d'un lait contaminé ou présence dans l'environnement de fabrication : *S. aureus* présente une bonne capacité de survie dans l'environnement grâce à sa faculté d'adaptation et à sa résistance au stress. Le personnel manipulant le produit peut également être un vecteur potentiel en cas de non respect des règles d'hygiène, en particulier celles relatives au lavage des mains.

Contamination du lait

S. aureus est en particulier incriminé dans des mammites cliniques et subcliniques favorisées par des lésions ou abcès sur les trayons et la mamelle et il peut contaminer le lait lors de la traite.

DéTECTABILITÉ

Existence de nombreuses méthodes de dénombrement des *S. aureus*, de détection et de quantification des entérotoxines.

Conséquence sur la santé humaine (1, 6, 8)

Intoxication alimentaire.

Dose minimum d'entérotoxines entraînant l'apparition de troubles : variable selon la sensibilité des individus, comprise entre 5 et 100 ng / kg.

Période d'incubation : de 30 minutes à 8 heures.

Symptômes : douleurs abdominales, nausées, suivies de vomissements violents, le cas échéant accompagnés de diarrhées.

Complication possible : déshydratation, maux de tête, hypotension, prostration.

Rémission spontanée généralement dans les 24 à 48 heures.

Mortalité : rare, 0,03 % des cas confirmés de TIAC par *S. aureus* (de 1996 à 2005).

Hospitalisation : dans plus de 20 % des cas de (1996 à 2005).

Fréquence (2, 3, 4, 5)

Données épidémiologiques en France

En France, système de surveillance des intoxications aux entérotoxines de *S. aureus* : principalement par l'intermédiaire de la déclaration obligatoire des TIAC.

Premier agent de TIAC impliquant les produits laitiers : 205 foyers sur la période 1996 - 2007 représentant 69 % des TIAC liées aux produits laitiers.

Période : de 1992 à 1997

- 80 % des produits laitiers impliqués dans les TIAC à *S. aureus* sont les fromages (soit 47 foyers) répartis entre 51 % fabriqués à partir de lait cru et 49 % à partir de lait dont le traitement n'est pas précisé. La catégorie principalement incriminée est la famille des pâtes semi-dures (teneur en eau dans le fromage dégraissé ≥ 55 % et < 62 %).

- Les autres catégories citées sont : « les laits de consommation fabriqués soit à base de lait cru, soit à base de lait ayant subi un traitement UHT, soit à base de lait dont le traitement appliqué n'est pas précisé par l'étude ».

Données de contamination des produits

Résultats du plan de surveillance de 2004 de la qualité bactériologique des produits laitiers menés par la DSV sur des fromages frais ou crème au lait cru (69 prélèvements) et des fromages affinés au lait cru (pâtes molles et pâtes semi-dures : 260 prélèvements) :

- aucune entérotoxine staphylococcique détectée.

- *S. aureus* présent dans 34 % des fromages frais ou crème au lait et dans 47 % des fromages affinés au lait cru (principalement les fromages de type pâte molle à croûte lavée et pâte semi-dure à croûte fleurie).

Cadre réglementaire (7)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n° 178/2002 : aucune denrée ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse.

Règlement (CE) n° 2073/2005 : critères fixés pour les fromages, le lait et le lactosérum en poudre :

- *S. aureus* un critère d'hygiène des procédés (donc applicable durant la fabrication, au stade où le nombre de germes est le plus élevé).
- les entérotoxines staphylococciques sont un critère de sécurité des aliments (donc applicable durant toute la durée de conservation du produit). Leur recherche est exigée à partir de 10⁵ bactéries/g d'aliment

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau modéré (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Premier agent responsable de TIAC liés à la consommation de produits laitiers.
- *S. aureus* et entérotoxines staphylococciques pris en compte par la réglementation hygiène applicable aux denrées alimentaires et aux produits laitiers en particulier.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. AFSSA, Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Staphylococcus aureus*, mai 2003.
2. DE BUYSER M.L., DUFOUR B., MAIRE M., LAFARGE V., Implication of milk and milk products in food-borne diseases in France and in different industrialised countries, *International Journal of Food Microbiology* 67, 2001, p.1-17.
3. DELMAS G., TIAC liées à des produits laitiers – Données de la déclaration obligatoire, 2 p., Département des maladies infectieuses, INVS, 2007.
4. DELMAS G., GALLAY A., ESPIE E., HAEGHEBAERT S., PIHIER N., WEILL F.X., DE VALK H., VAILLANT V., DESENCLOS J.C., Les toxi-infections alimentaires collectives en France entre 1996 et 2005, *BEH* n°51-52 du 26 décembre 2006, p. 418-422.
5. DGAL, Résultats du plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers – 2004, Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8119 du 25 avril 2005.
6. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
7. Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
8. JAMET E., Mémento pathogènes, 2006, p. 1-2.

Salmonella spp. (à l'exception de Salmonella Typhi)

Description du danger (6, 7)

- Famille des *Enterobacteriaceae*, genre *Salmonella*, et comptent deux espèces : *S. bongori* et *S. enterica*, la plus fréquente, qui compte plus de 2 500 sérotypes, tous potentiellement pathogènes.
- Bacilles à Gram -, non sporulés, mobiles.
- Tableau : caractéristiques de *Salmonella spp.* et conséquences pour les produits laitiers :

| | Caractéristiques | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|--|
| Température | 5°C < développement < 47°C 35 < développement < 37°C optimal Elles sont sensibles à la chaleur (D=1,2 s à 71,7°C). La congélation stoppe la croissance des bactéries mais ne les détruit pas. | <i>Salmonella spp.</i> se développe sur une large gamme de températures. Elle est détruite dans le lait par la pasteurisation (72°C ; 15s). |
| pH | 4 < développement < 9 6,5 < pH optimal < 7,5 | Des pH bas assurent une stabilisation voire une diminution de la population. |
| Activité de l'eau | Croissance inhibée pour une $a_w < 0,93$ | A l'exception de certains produits laitiers, tels que les produits laitiers en poudre, l'activité de l'eau reste généralement supérieure à cette valeur inhibitrice. |
| Teneur en sel | Croissance inhibée pour un taux de NaCl > 3 – 4 % | Les taux de sel des produits laitiers n'atteignent habituellement pas ces valeurs. |
| Oxygène | Bactérie aéro-anaérobie facultative : la croissance est possible en présence ou en l'absence d'oxygène | L'absence d'oxygène n'est pas un facteur limitant pour <i>Salmonella spp.</i> |

Réservoir principal des Salmonelles : tube digestif de l'homme et de nombreuses espèces animales (bovins, ovins, caprins, porcins, équidés, volailles, oiseaux sauvages, chiens, chats, rongeurs et reptiles).

Trois groupes selon leur spécificité d'hôte :

- Salmonelles strictement adaptées à leur hôte : par exemple, *Salmonella Typhi* chez l'homme (non traitée dans cette fiche),
- Salmonelles bien adaptées mais non exclusivement à leur hôte : par exemple, *Salmonella Dublin* chez les bovins et l'homme, *Salmonella Abortus Ovis* chez les ovins
- Salmonelles ubiquistes : les plus nombreuses, adaptées à de nombreux hôtes. Par exemple : *Salmonella Enteridis*, *Salmonella Typhimurium*.

Origine (6, 7)

Contamination humaine

- principalement par consommation d'aliments contaminés (95 % des cas) consommés crus ou peu cuits. Les oeufs et ovoproduits sont responsables des toxi-infections à salmonelles de façon prépondérante (environ 60 % des TIAC). Les viandes (hors volailles) et produits carnés, les poissons et crustacés, les coquillages et les produits laitiers, sont également incriminés dans une moindre proportion.
- par transmission inter-humaine,
- par contact direct ou indirect avec des animaux de ferme infectés ou leurs déjections.

Contamination des produits laitiers

Transformation d'un lait contaminé ou présence dans l'environnement de fabrication.

Salmonelles les plus fréquentes depuis 2000 dans les produits laitiers : *S. Dublin*, *S. Typhimurium*. et *S. Arizonae* ou *Diarizonae* dominant depuis 2003.

Contamination du lait

Présence dans l'environnement suite à contamination fécale. Pas de multiplication mais bonne capacité de survie : de 4 à 9 mois sur des sols, 3 mois dans l'eau du réseau, plus de 2 ans dans la boue desséchée.

Contamination du lait lors de la traite par contact avec les fèces (trayons sales) ou, plus rarement, par excrétion mammaire (salmonellose clinique).

DéTECTABILITÉ

Existence de nombreuses méthodes de détection, de dénombrement et de typage.

Conséquence sur la santé humaine (6, 7)

Maladie : salmonellose (chez l'homme et chez les animaux).

Durée d'incubation : de 6 à 72 heures (le plus souvent 12 à 36 heures).

Peut être totalement asymptomatique et source d'un portage chronique (cas des «porteurs sains»).

Symptômes : gastro-entérite aiguë avec céphalées, douleurs abdominales, nausées, et dans certains cas vomissements et fièvre. Possibles bactériémies (caractère invasif de certaines souches) avec des localisations secondaires.

Durée : généralement de 2 à 6 jours.

Hospitalisation dans 20 % des cas. Evolution généralement favorable mais, chez les personnes sensibles (enfants en bas âges, femmes enceintes, personnes âgées ou immunodéprimées), complications fréquentes et parfois mortelles.

Fréquence (1, 2, 3, 4, 5)

Données épidémiologiques en France

Surveillance des salmonelloses humaines en France par le Centre National de Référence des *Salmonella* et des *Shigella* et à travers la déclaration obligatoire des TIAC.

Période 1996 – 2007 :

- TIAC à *Salmonella* : les laits et produits laitiers sont incriminés ou suspectés dans 1,5 % des cas.

- TIAC liées aux laits et produits laitiers : *Salmonella* contribue pour 11 % (deuxième agent responsable après *Staphylococcus aureus* pour cette catégorie d'aliment).

- Produits laitiers incriminés (2004 - 2006) : des fromages au lait cru, un yaourt, de la crème fraîche et une crème dessert.

Période 1998 – 2003 : 9 épidémies de salmonellose impliquant des fromages (fromages à pâte molle et fromages de chèvre, au lait cru).

2005 : 2 épidémies de salmonellose liées à des préparations lactées en poudre destinées aux nourrissons et aux personnes âgées. L'investigation a mis en évidence la possible contamination bactérienne de l'environnement des chaînes de production mais également l'existence de pratiques à risques lors de l'utilisation de ces préparations en poudre.

Données de contamination des produits

Plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers mené par la DGAL en 2004 sur du lait cru pour vente directe (87 prélèvements), des fromages frais ou crème au lait cru (69 prélèvements) et des fromages affinés au lait cru (pâtes molles et pâtes semi-dures : 260 prélèvements) : aucune *Salmonella* détectée.

Cadre réglementaire (8)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°178/2002 : aucune denrée ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse.

Règlement (CE) n°2073/2005 : *Salmonella* est un critère de sécurité des aliments (donc applicable durant toute la durée de conservation du produit) pour les fromages, les beurres et crèmes fabriqués à partir de lait cru ou à partir de lait traité à une température inférieure à celle de la pasteurisation, le lait en poudre et le lactosérum en poudre.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Deuxième agent responsable de TIAC liés à la consommation de produits laitiers.
- *Salmonella* spp. prise en compte par la réglementation hygiène applicable aux produits laitiers.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. CERF O., COLIN P., DENIS J.B., LAILLER R., LIVRELLI V., Contamination microbienne des préparations lactées en poudres destinées aux nourrissons et personnes âgées, AFFSA, 2008.
2. DE BUYSER ML., BRISABOIS A., ESPIE E., DELMAS G., DUFOUR B., Implication du lait et des produits laitiers dans les maladies infectieuses d'origine alimentaire en France de 1988 à 2003, Bulletin épidémiologique de l'Afssa n°16, mars 2005.
3. DELMAS G., TIAC liées à des produits laitiers – Données de la déclaration obligatoire, 2 p., Département des maladies infectieuses, INVS, 2007.
4. DELMAS G., GALLAY A., ESPIE E., HAEGHEBAERT S., PIHIER N., WEILL F.X., DE VALK H., VAILLANT V., DESENCLOS J.C., Les toxi-infections alimentaires collectives en France entre 1996 et 2005, BEH n°51-52 du 26 décembre 2006, p. 418-422.
5. DGAL, Résultats du plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers – 2004, Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8119 du 25 avril 2005.
6. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
7. Production de fromages au lait cru, manuel de maîtrise du risque salmonelle, 96 p., Pôle fromager AOC Massif Central, 2006
8. Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Listeria monocytogenes

Description du danger (1, 7, 8)

- Bacille à Gram +, non capsulé, non sporulé.
- Genre *Listeria*, 6 espèces : *L. ivanovii* (subsp. *ivanovii*), *L. ivanovii* (subsp. *londoniensis*), *L. innocua*, *L. welshimeri*, *L. seeligeri*, *L. grayi* et *L. monocytogenes* seule espèce pathogène pour l'homme.
- Tableau : caractéristiques de *L. monocytogenes* et conséquences pour les produits laitiers.

| | Caractéristiques | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|--|
| Température | -2°C < développement < 45°C 30 < développement < 37 °C optimal La congélation stoppe la croissance de la bactérie mais ne la détruit pas. Elle est sensible à la chaleur (dès 55°C). | <i>L. monocytogenes</i> se développe sur une large de gamme de températures. Elle est détruite dans le lait par la pasteurisation. Toutefois, divers pré-traitements thermiques peuvent lui permettre d'acquérir une thermotolérance, il est donc important de veiller à l'application rigoureuse des barèmes de traitement thermique en veillant notamment à une montée rapide en température. |
| pH | 4,6 < développement < 9,6 pH optimal : 7,1 | Des pH bas assurent une stabilisation voire une diminution de la population. |
| Activité de l'eau | Croissance inhibée pour une $a_w < 0,90$ | L'activité de l'eau des produits laitiers reste généralement supérieure à cette valeur inhibitrice. Le lait en poudre est très rarement contaminé par <i>L. monocytogenes</i> , milieu dans lequel elle peut survivre mais ne se multiplie pas. Les laits concentrés ne sont pas contaminés par <i>L. monocytogenes</i> , mais la bactérie survit mieux dans les laits concentrés non sucrés que dans les laits concentrés sucrés où l' a_w de 0,83 est trop faible pour permettre sa croissance (MC LAUHLIN, 1987, cité par Afssa, 2000). |
| Teneur en sel | Croissance inhibée pour un taux de NaCl > 10 – 11 % | Les taux de sel des produits laitiers n'atteignent habituellement pas des valeurs aussi élevées. <i>L. monocytogenes</i> peut survivre dans des saumures de fromagerie bien qu'elle ne se multiplie pas. |
| Oxygène | Bactérie aéro-anaérobie facultative : la croissance est possible en présence ou en l'absence d'oxygène | L'absence d'oxygène n'est pas un facteur limitant pour <i>L. monocytogenes</i> . |

- Bactérie ubiquiste, communément trouvée dans les sols, l'eau et sur les végétaux, particulièrement ceux en décomposition (cet environnement est considéré comme étant son habitat naturel), dans les excréments d'un grand nombre d'espèces animales en bonne santé, en particulier d'herbivores.

Origine (1, 2, 7, 8, 9)

Contamination humaine

Contamination principalement par l'ingestion d'aliments contaminés.

Niveau de contamination de l'aliment lors de sa consommation : supérieur à 100 ufc/g. Une publication danoise confirme qu'une concentration de *L. monocytogenes* n'excédant pas 100 ufc/g d'aliment au moment de la consommation permet de garantir un niveau de risque faible pour le consommateur. Ce seuil doit toutefois être modulé selon le niveau de sensibilité du consommateur.

Contamination des aliments : possible à tous les stades de la chaîne alimentaire (matières premières, transformation, logistique, distribution, stockage chez le consommateur).

Aliments concernés : toutes catégories (lait et des produits laitiers, viande crue et produits carnés, végétaux, poissons, crustacés et plats préparés).

Contamination des produits laitiers

Contamination des produits laitiers au stade de la fabrication:

- par le lait,
- par l'environnement de fabrication : *L. monocytogenes* peut se fixer durablement sur les surfaces par le biais de biofilms (communauté microbienne adhérant à une surface et fréquemment incluse dans une couche muqueuse). Ceux-ci peuvent être constitués en présence d'une surface, de microorganismes, d'eau et de quelques éléments nutritifs. Ces conditions sont réunies en cas d'opérations de nettoyage et/ou désinfections inefficaces, soit du fait de la méthode, soit du fait d'une mauvaise nettoyabilité du matériel (présence de zones difficiles d'accès, de surfaces poreuses etc.). Or les bactéries en mode biofilms sont plus résistantes aux opérations de nettoyage que des bactéries individuelles.

Contamination du lait

- Au niveau de l'élevage, contamination du lait à partir d'une excrétion mammaire (mammites à *Listeria*), très rare, ou par contact avec des supports de contamination lors de la traite.
- Fréquence de contamination des laits crus de vaches : entre 0,3 et 6 % (on considère que les laits de brebis ou de chèvres suivent le même schéma). La grande majorité des échantillons de lait ont des niveaux de contamination faibles, inférieurs à 10 bactéries / mL voire à 1 bactérie / mL.

DéTECTABILITÉ

Existence de nombreuses méthodes de détection, de dénombrement et de typage.

Conséquence sur la santé humaine (1, 7, 8)

Maladie : listériose.

Personnes à risque : femmes enceintes, nouveaux-nés, personnes immunodéprimées et personnes âgées.

Symptômes : crampes, maux de tête et fièvre persistante (similaires à ceux de la grippe). Nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Complications : septicémies, méningo-encéphalites et avortements.

Mortalité globale : estimée à 25 à 30 % des cas.

Fréquence (3, 4, 5, 6, 10)

Données épidémiologiques

Surveillance de la listériose en France assurée par la déclaration obligatoire (DO) et le Centre national de référence (CNR) des *Listeria*.

Période : 1992 à 2003

9 épisodes de cas groupés de listérioses, dont 3 liés à la consommation de produits laitiers de type fromage à pâte molle au lait cru.

Autres produits laitiers incriminés : lait pasteurisé (Etats-Unis, 1983), beurre fabriqué à partir de lait pasteurisé (Finlande en 1999).

Données de contamination des produits

Période : 1993 à 2001

Résultats des plans de surveillance de la DGCCRF sur la contamination par *L. monocytogenes* de fromages à pâte molle au lait cru, prélevés à la distribution : taux d'échantillons contaminés en diminution.

| | % d'échantillons contaminés | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 |
| Fromages pâte molle croûte fleurie à base de lait cru | 16 | 17 | 9 | 13 | 10 | 7 | 2 | 3 | 1 |
| Fromages pâte molle croûte lavée à base de lait cru | 12 | 11 | 9 | 8 | 5 | 4 | 7 | 5 | 5 |

En 2004, résultats du plan de surveillance de la DGAL sur la qualité bactériologique des produits laitiers :

- sur des fromages frais et des crèmes au lait cru (69 prélèvements) : aucune détection.
- sur des fromages affinés au lait cru (pâtes molles et pâtes semi-dures) : 1,2 % des prélèvements contaminés (sur 260 prélèvements).

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°178/2002 : aucune denrée ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse.

Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires : *L. monocytogenes* est un critère de sécurité des aliments applicable selon les modalités définies au chapitre 1 de l'annexe 1 du règlement.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- 3 épisodes de cas groupés de listérioses liés à la consommation de produits laitiers de 1992 à 2003.
- *L. monocytogenes* prise en compte par la réglementation hygiène applicable aux produits laitiers.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. AFSSA, Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Listeria monocytogenes*, juin 2006.
2. CARPENTIER B., Les biofilms en industrie agroalimentaire : limites des opérations d'hygiène, Actes Parlons fromages 2003, 27/11/2003.
3. DE BUYSER ML., BRISABOIS A., ESPIE E., DELMAS G., DUFOUR B., Implication du lait et des produits laitiers dans les maladies infectieuses d'origine alimentaire en France de 1988 à 2003, Bulletin épidémiologique de l'Afssa n°16, mars 2005.
4. DE BUYSER ML., DUFOUR B., MAIRE M., LAFARGE V., Implication of milk and milk products in food-borne diseases in France and in different industrialised countries, International Journal of Food Microbiology n°67, 2001, p. 1 - 17.
5. DGAL, Résultats du plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers – 2004, Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8119, 25 avril 2005.
6. DGCCRF, La surveillance de la contamination par *Listeria monocytogenes* des aliments à la distribution de 1997 à 2001 [en ligne]. Disponible sur : http://www.minefe.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/04_dossiers/consommation/contrôles_alimentaires/actions/listeria0802.htm [consulté le 01/08/2006]
7. FLANDROIS J.P., BERCHE P., BRISABOIS A., CATTEAU M., LABADIE J.C., ROCOURT J., SALVAT G., VAISSAIRE J., VAILLANT V., VIDON D., VRANCKX R., Rapport de la Commission d'étude des risques liés à *Listeria monocytogenes*, 146 p., AFSSA, 2000.
8. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Élevage, 2007.
9. LERICHE V., CERF O., *Listeria monocytogenes* dans les fromages, 71 p., FNAOC, 2000.
10. LUNDEN J., TOLVANEN R., KORKEALA H., Human listeriosis outbreaks linked to dairy products in Europe, J. Dairy Sci. 87 : (E. Suppl.) : E6-E11, 2004

***Escherichia coli* producteurs de shiga-toxines (STEC) potentiellement pathogènes**

Description du danger (1, 2, 4)

- Bacille à Gram –, non sporulée, mobile.
- Famille des Enterobacteriaceae, genre *Escherichia*.
- Les *E. coli* font partie des hôtes habituels de l'intestin chez l'homme comme chez les animaux. Si la plupart sont sans danger, certaines souches peuvent être à l'origine de diverses affections chez l'homme. Il en existe une catégorie très particulière appelées *E. coli* STEC (ou VTEC) car elles sont éventuellement susceptibles de produire des toxines dites shigatoxines (STEC) ou, terme synonyme, vérotoxines (VTEC).
- Un nombre limité de sérotypes de *E. coli* STEC est associé à des pathologies humaines : c'est le cas des sérotypes O157:H7, O26:H11, O145:H28, O103:H2 et O111:H8. Cependant, l'appartenance d'une souche à un sérotype ne peut pas préjuger à elle seule de sa pathogénicité réelle.
- Actuellement, il n'existe pas de stratégie optimale permettant de juger de la pathogénicité des *E. coli* STEC : la dangerosité d'une souche n'est pas liée à la seule présence du gène de shigatoxine (*stx*). Une souche est considérée comme pathogène quand elle appartient à l'un des 5 sérotypes énumérés ci-dessus et possède les facteurs de virulence identifiés par l'Afssa (dans son avis du 15 juillet 2008) : les gènes de shigatoxines (2 grands types ont été identifiés : *stx1* et *stx2*), le gène *eae* d'attachement et d'effacement qui facilite la colonisation du tube digestif et d'autres gènes de virulence potentiels.
- Tableau : caractéristiques de *E. coli* STEC et conséquences pour les produits laitiers :

| Caractéristiques | | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|--|
| Température | 6-7°C < développement < 45,5°C 40°C : développement optimal Elles sont sensibles à la chaleur (D=6,6 min à 55°C et Z=5,3). La réfrigération et la congélation stoppent la croissance des bactéries mais ne les détruisent pas. | Elles sont détruites par la pasteurisation. Elles survivent aux températures de réfrigération et de congélation même si elles ne se multiplient pas |
| pH | 4,2 < développement < 9,4 pH optimal : 6,9 Des variations entre souches et suivant le type d'acide. | Certaines souches peuvent résister à des milieux très acides. |
| Activité de l'eau | Croissance inhibée pour une $a_w < 0,953$ | A l'exception de certains produits laitiers, tels que les produits laitiers en poudre, l'activité de l'eau reste généralement supérieure à cette valeur inhibitrice. |
| Teneur en sel | Croissance inhibée pour un taux de NaCl > 8,5 g/L (en milieux synthétiques) | Elles présentent une bonne résistance au sel. |
| Oxygène | Bactérie aéro-anaérobie facultative : la croissance est possible en présence ou en l'absence d'oxygène | L'absence d'oxygène n'est pas un facteur limitant. |

Réservoirs des *E. coli* STEC : les bovins principalement, comme porteurs sains, et d'autres animaux d'élevage ou sauvages (daims, moutons, chèvres, chevaux, chiens, oiseaux, mouches).
Persistante dans l'environnement (eau, fumier, sol).

Origine (1, 2, 4)

Contamination humaine

- par ingestion d'aliments contaminés : dans son avis des 21 et 22 janvier 2003 sur les *E. coli* STEC, le CSMVSP (comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique) a identifié les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles ce germe présente un risque pour la santé publique. Il

s'agit des viandes crues ou peu cuites de boeuf et éventuellement d'autres ruminants, des viandes hachées, de la viande de boeuf fermentée et des produits à base de viande de boeuf fermentée, du lait cru et des produits au lait cru, des produits frais, notamment les graines germées et les jus de fruits et de légumes non pasteurisés.

- par transmission inter-humaine,
- par contact direct ou indirect avec des animaux de ferme ou leurs déjections.

Contamination des produits laitiers

Contamination des produits laitiers par le lait cru contaminé.

Contamination du lait

Les données de prévalence des *E.coli* STEC dans le lait ne sont pas disponibles actuellement.

Délectabilité

Méthodes sur milieux chromogènes spécifiques de certains sérotypes (O157 et O26) et méthodes de détection par PCR spécifiques pour les autres sérotypes.

Les méthodes de détection et de quantification en routine sont en développement.

Conséquence sur la santé humaine (2, 4)

Colite hémorragique.

Symptômes : crampes abdominales et diarrhée sanglante.

Evolution : généralement spontanément favorable en quelques jours.

Complications (10 % des cas d'infection à STEC) : syndrome hémolytique et urémique (SHU), purpura thrombotique et thrombocytopénique.

Symptômes : variés, liés à l'atteinte de l'endothélium vasculaire (rein, intestin, système nerveux central...).

Formes de complications graves voire mortelles. Principale cause d'insuffisance rénale du nourrisson, responsable de séquelles rénales graves dans un tiers des cas.

Létalité : dans moins de 5 % des cas.

Populations à risque : enfants de moins de 15 ans, plus particulièrement les enfants âgés de moins de 5 ans (80 % des cas en France entre 1996 et 2006), et personnes âgées.

Fréquence (1)

Données épidémiologiques en France

Surveillance basée sur la surveillance des SHU chez les enfants de moins de 15 ans, reposant sur un réseau hospitalier de néphrologues pédiatres volontaires et coordonné par l'Institut de Veille Sanitaire.

Cas groupés de SHU : 26 foyers de cas groupés de SHU, dont 3 foyers pour lesquels une origine alimentaire commune a pu être identifiée :

- en 2004 pour un foyer lié à *E. coli* 057:H7 (fromage au lait cru de chèvre),
- en 2005, pour une épidémie d'infections à *E. coli* 057:H7 (steak haché surgelé de bœuf) et pour une épidémie d'infections à *E. coli* O26:O11 et O80:H2 (camemberts au lait cru).

Données de contamination des produits

- Peu de résultats disponibles sur la prévalence de *E. coli* O157:H7 ou d'autres STEC dans les produits laitiers.
- Les résultats disponibles de la recherche du gène *stx* dans les fromages ne sont pas exploitables, puisqu'il est actuellement admis que la seule présence du gène *stx* n'est pas un critère de pathogénicité.

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n° 178/2002 : aucune denrée ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse.

Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires : *Enterobacteriaceae* et *E. coli* sont des critères d'hygiène des procédés pour certains produits laitiers. Il n'existe pas de critères réglementaires spécifiques pour les STEC

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- 2 épidémies d'infections à *E. coli* STEC liés à des fromages au lait cru en 2004 et 2005.
- Le gène *stx* est retrouvé dans certains lait et produits laitiers cependant sa seule présence est loin d'être suffisante pour conclure à la dangerosité des souches STEC. Les connaissances scientifiques sur la pathogénicité des souches sont pour le moment insuffisantes.
- Le CSMVSP a identifié les produits au lait cru parmi les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles *E. coli* STEC présente un risque pour la santé publique.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour les produits laitiers fabriqués au lait cru ou thermisé.

Bibliographie :

1. AFSSA, Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux souches *d'Escherichia coli* productrices de shigatoxines considérées comme pathogènes pour l'homme, 14 p., Saisine n°2008-SA-0122, 2008.
2. AFSSA, *Escherichia coli* Entero-hémorragique EHEC, 2001.
3. Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
4. VERNOZY-ROZAND C., ROZE S., Bilan des connaissances relatives aux *Escherichia coli* producteurs de Shiga toxines (STEC) [en ligne], 220 p, Afssa, 2003. Disponible sur <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/16054-22454.pdf> [consulté le 10 juin 2008].

Enterobacter sakazakii ou *Cronobacter* spp.

Description du danger (1, 4, 5)

- Genre *Cronobacter* (anciennement genre *Enterobacter*, famille des *Enterobacteriaceae*).
- Bacille mobile à Gram –.

| Caractéristiques | | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|--|
| Température | 6°C < développement < 47°C - 10-20°C : croissance minimale - 30-40°C : température favorable à la croissance - 60°C : début d'inactivation - 70°C : inactivation. | La pasteurisation est une mesure efficace pour inactiver la bactérie |
| Activité de l'eau | Une étude américaine de 2007 montre que la diminution conjointe de l'a _w du milieu et de la température de stockage entraîne la diminution du taux de destruction d' <i>E. sakazakii</i> * | <i>E. sakazakii</i> présente une forte résistance à la dessiccation. La bactérie peut donc survivre dans les produits laitiers en poudre. |

*étude conduite sur des préparations en poudre pour nourrissons à base de lait et de soja aux valeurs d'a_w comprises entre 0,25 et 0,5 et stockées à des températures de 4, 21 et 30°C.

Ecologie microbienne : peu de données, réservoir environnemental non clairement identifié.

Selon des études, bactérie non retrouvée dans le lait de vache cru ni dans l'eau de surface, le sol, la boue, le bois pourri, les excréments d'oiseaux, les rongeurs, les animaux domestiques et le bétail. Des présomptions sur des insectes tels que *Stomoxys calcitrans* (mouche charbonneuse ou mouche des étables), sa présence coïncidant bien avec celle d'*E. sakazakii*.

Bactérie pouvant être détectée dans l'intestin de l'homme, d'animaux ou dans l'environnement.

Origine (1, 2)

Contamination de préparations en poudre pour nourrissons

Des préparations en poudre pour nourrissons ont été reliées au niveau épidémiologique à des infections à *E. sakazakii* chez les nouveau-nés, certains cas s'avérant mortels.

Face à ce constat et bien qu'il ne soit pas prouvé que ces produits constituent la seule source d'infection chez les nourrissons et les nouveau-nés, la commission du Codex Alimentarius recommande une stratégie de gestion des risques appropriée de ces aliments.

Les poudres de lait ne sont pas produites en condition stérile, c'est pourquoi un risque de contamination au cours du process ne peut pas être exclu. La bactérie peut survivre pendant des périodes longues dans les poudres de lait mais aucune croissance n'a été mise en évidence.

La re-contamination lors de la préparation due à un respect insuffisant des conditions d'hygiène semble être principalement à l'origine des cas d'infection observés chez les nouveaux-nés.

DéTECTABILITÉ

La détection d'*E. sakazakii* dans les poudres de lait est rendue difficile du fait d'une contamination très faible et hétérogène des produits ainsi que du manque de fiabilité des méthodes de détection employées en termes d'analyse microbiologique et de plan d'échantillonnage.

Conséquence sur la santé humaine (1, 5)

Infections rares mais sévères touchant particulièrement les très jeunes enfants, les personnes âgées et les sujets immunodéprimés, beaucoup plus souvent identifiées chez les prématurés que chez les adultes.

Populations à risque, selon la commission du Codex Alimentarius : les nourrissons nés avant terme, après moins de 36 semaines de grossesse, jusqu'à l'âge de 4 à 6 semaines, les nourrissons immunodéprimés de tout âge et les nourrissons nés à terme et hospitalisés dans des unités néonatales de soins intensifs de niveau 2 et 3.

Nombreuses pathologies graves : méningites, septicémies, bactériémies, entérocolites nécrosantes, spécialement chez les prématurés et le nouveau-né hypotrophe. Potentiellement des séquelles neurologiques sévères associées aux méningites (hydrocéphalie).

Létalité des méningites à *E. sakazakii* chez les nouveau-nés : estimée < 20 % des cas au cours de ces dernières années.

Fréquence (3)

Données épidémiologiques en France

Aucun système de surveillance spécifique en France.

Surveillance via le signalement des infections nosocomiales. En décembre 2004, 4 cas d'infections graves chez des nouveau-nés fragilisés (dont 2 décès) et 5 colonisations imputés à la consommation de produits infantiles contaminés par *E. sakazakii*.

Cadre réglementaire (2, 6)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires :

- *E. sakazakii* est identifié comme critère microbiologique de sécurité pour les préparations en poudre pour nourrissons et les aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois.
- les Enterobacteriaceae sont identifiés comme critère d'hygiène des procédés de ces produits et les entreprises ont la charge de démontrer s'il existe une corrélation entre Enterobacteriaceae et *E. sakazakii*.
- les Enterobacteriaceae sont identifiés comme critère d'hygiène des procédés du lait en poudre et du lactosérum en poudre (contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination). Toutefois, il ne s'applique pas si le produit est destiné à être encore transformé dans le secteur alimentaire.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers). Population à risque : nourrissons.
- En 2004, 4 cas d'infections graves chez des nouveau-nés fragilisés (dont 2 décès) et 5 colonisations imputés à la consommation de produits infantiles contaminés par *E. sakazakii*.
- *E. sakazakii* pris en compte par la réglementation hygiène applicable aux préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour les produits laitiers suivants : produits laitiers en poudre, en tant qu'ingrédients pour la fabrication de préparations en poudre pour nourrissons et d'aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois.

Bibliographie :

1. AFSSA, Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Enterobacter sakazakii*, 2006.
2. Avis du groupe scientifique BIOHAZ sur une demande de la Commission relative au réexamen de l'avis sur les risques microbiologiques dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite concernant des Enterobacteriaceae comme indicateurs [en ligne], EFSA, 2007, 14 p. Disponible sur http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620775464.htm [consulté le 25/01/08]

3. CERF O., COLIN P., DENIS J.B., LAILLER R, LIVRELLI V., Contamination microbienne des préparations lactées en poudres destinées aux nourrissons et personnes âgées, 101 p., Afssa, mars 2008.
4. GURTLER JB., BEUCHAT LR., Survival of *Enterobacter sakazakii* in powdered infant formula as affected by composition, water activity, and temperature [en ligne], Journal of Food Protection, juillet 2007. Résumé disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17685328> [consulté le 1/10/2008]
5. Profil de risque de *Enterobacter sakazakii* et d'autres microorganismes dans les préparations en poudre pour nourrissons [en ligne], Commission du Codex Alimentarius, 2004, 20 p. Disponible sur ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04_12f.pdf [consulté le 25/01/08].
6. Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Edité par la DILA

Brucella spp.

Description du danger (2)

- Bactéries à Gram -, non sporulées, aérobies strictes.
- Capables de survivre dans l'environnement durant de longues périodes (jusqu'à 125 jours sur le sol et 180 jours dans le sang à 4 °C).
- Sensibles à la chaleur (détruites dans le lait par un traitement de pasteurisation)
- Sensibles à la plupart des désinfectants.

En France, deux espèces à considérer pour leur pathogénicité envers l'homme: *B. melitensis* et *B. abortus*.

Origine (2)

La transmission de la maladie à l'Homme est directement liée à la présence d'animaux malades ou en incubation :

- par contact direct avec ces animaux, leurs sécrétions (urine, lait, sperme, écoulements vaginaux...) ou leurs organes (foie, rate, mamelle), en particulier les organes reproducteurs. Le risque est plus élevé pendant la gestation, lors de la mise bas et en cas d'avortement (produits de parturition : avortons, placentas, sécrétions vaginales...),
- par ingestion d'aliments contaminés, essentiellement de lait et de produits laitiers crus ou insuffisamment traités par la chaleur, exceptionnellement par ingestion de viande ou d'abats insuffisamment cuits,
- par inhalation de poussières ou d'aérosols contaminés provenant des fumiers ou de la laine.

Statut des élevages et de la France

Aucun cas de brucellose bovine, ovine ou caprine répertorié en France depuis 2003. France reconnue officiellement indemne de brucellose bovine en 2005 selon les termes de la directive européenne n°64/432.

Les statuts à jour des départements sont disponibles auprès des pouvoirs publics

Conséquence sur la santé humaine (2, 3)

Maladie : brucellose.

Durée d'incubation : variable (de 2 semaines à 3 mois en moyenne).

Infection initiale asymptomatique dans 90 % des cas.

Rechutes ou réactivations dans environ 10 % des cas, le plus souvent faute de diagnostic étiologique ou de traitement approprié lors de l'épisode initial.

Symptômes : épisodes fiévreux intermittents, tremblements, douleurs musculaires et articulaires, céphalées, dépression et état de fatigue important, avortement chez la femme enceinte, possibles complications articulaires, urogénitales ou hépatiques (passage de la forme systémique à une forme focalisée).

Hospitalisation : dans 90 % des cas signalés entre juin 2002 et mai 2004.

Maladie exceptionnellement mortelle y compris en l'absence de traitement : létalité (nombre de morts suite à la maladie) inférieure à 5 %.

Populations à risque : voyageurs et consommateurs de produits laitiers en zone enzootique, c'est-à-dire où la maladie est présente. Personnes infectées anciennement, lorsque la prévalence de la maladie chez les ruminants était encore élevée en France. En milieu professionnel, personnes manipulant des prélèvements biologiques en laboratoire (nombre de cas en recrudescence depuis 2005) et personnes au contact des animaux tels que les éleveurs, vétérinaires... (voie d'exposition en diminution).

Fréquence (1,3)

Données épidémiologiques (en France)

Période : 1^{er} juin 2002 au 31 mai 2004

Nombre de cas de brucellose humaine aiguë ou chronique : 72.

Incidence : estimée à 0,05 pour 100 000 habitants.

Voies d'exposition à la maladie :

- 64 % du nombre total sont des cas « importés » : infection contractée lors d'un voyage en zone enzootique, par la consommation de lait cru ou de produits à base de lait cru infectés ou par contact direct avec un animal excréteur.
- 36 % du nombre total sont des cas « autochtones » (contractés en France) :
 - au contact d'animaux infectés : exposition rapportée dans 22 cas,
 - en consommant des produits à base de lait cru fabriqués en France : 14 cas.

Période : 2005 - 2008

Nombre de cas : 97 (40 cas en 2005, 30 en 2006, 14 en 2007, 13 en 2008)

Voies d'exposition à la maladie :

- 86 % des cas sont des cas « importés » : contact direct avec un animal excréteur, consommation de lait cru, de produits à base de lait cru ou d'abats peu cuits infectés, manipulation de fumier, de produits d'avortement de ruminants.
- 14 % des cas sont des cas « autochtones » (contractée en France) dont
 - en manipulant des prélèvements contaminés en laboratoire : exposition rapportée dans 12 cas,
 - au contact d'animaux infectés : 2 cas.

Aucun cas de consommation de produits laitiers fabriqués en France.

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale :

- le lait cru et le colostrum doivent provenir :
 - de vaches appartenant à un troupeau reconnu indemne ou officiellement indemne de brucellose
 - ou de chèvres et de brebis appartenant à une exploitation indemne ou officiellement indemne de brucellose
- toutefois, le lait cru provenant d'animaux qui ne satisfont pas cette exigence peut être utilisé :
 - Dans le cas de vaches qui ne présentent pas de réaction positive au test de dépistage de la brucellose ni aucun symptôme de cette maladie après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase et sous le contrôle des services vétérinaires départementaux.
 - Dans le cas de brebis ou de chèvres qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la brucellose, ou qui ont été vaccinées contre la brucellose dans le cadre d'un programme d'éradication agréé, et qui ne présentent aucun symptôme de cette maladie :
 - Soit pour la fabrication de fromages d'une durée de maturation d'au moins 2 mois,
 - Soit après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase et sous le contrôle des services vétérinaires départementaux. Pour le lait de chèvre et de brebis destiné aux échanges, ce traitement thermique doit intervenir sur place.
- le lait cru provenant d'animaux présentant une réaction positive aux tests prophylactiques ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine.

Arrêté du 22 avril 2008 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose des bovinés

Arrêté du 13 octobre 1998 fixant les mesures techniques et administratives relative à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose ovine et caprine

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter au « cadre réglementaire » de la présente fiche, au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins ainsi qu'aux chapitres 2 et 3 du présent guide.

Bilan

- Gravité du danger pour la santé humaine : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Probabilité de contamination des produits laitiers fabriqués en France : niveau nul à négligeable (0 cas identifié depuis 2005).
- Brucellose prise en compte par la réglementation hygiène applicable au lait cru, au colostrum et aux produits laitiers et produits à base de colostrum.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour les produits laitiers à base de matière première laitière non pasteurisée dans le respect de la réglementation en vigueur (en cas de brucellose déclarée).

Bibliographie :

1. Brucellose : données épidémiologiques 2005, 2006, 2007 et 2008 [en ligne], INVS, 2004 [mis à jour le 22/07/2008]. Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/brucellose/default.htm> [consulté le 28/01/09]
2. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
3. MAILLES A., VAILLANT V., Etude sur les brucelloses humaines en France métropolitaine, 2002 – 2004 [en ligne], 57 p., INVS, 2007. Disponible sur : http://www.invs.sante.fr/publications/2007/brucelloses_2002_2004/index.html [consulté le 28/01/09]

Edité par la DIA

Mycobacterium bovis et tuberculosis

Description du danger (2)

Bactéries non sporulées, acido-alcool-résistantes, aérobies, à croissance lente.

Sensibles à la lumière et à la chaleur (destruction en 20 minutes à 60 °C, 20 secondes à 75 °C) : détruites dans le lait par pasteurisation.

Sensibles aux désinfectants : iode, alcool, dérivés phénoliques et hypochlorites.

Résistantes au froid et à la dessiccation.

Deux espèces connues pour être pathogènes pour l'homme : *M. tuberculosis* (tuberculose humaine), *M. bovis* (tuberculose bovine).

Origine (2, 3)

Hôtes naturels de *M. tuberculosis* : les humains et les primates, exceptionnellement les autres mammifères.

Transmission à l'homme le plus souvent via une exposition prolongée auprès de personnes malades.

Hôtes naturels de *M. bovis* : les bovins, les caprins, très exceptionnellement les ovins, les humains et divers mammifères sauvages.

Transmission à l'homme par les animaux malades ou en incubation par :

- inhalation des aérosols contaminés (animaux touseurs) ou des poussières infectées dans l'environnement,
- blessure ou piqûre, en manipulant des objets contaminés ou des lésions tuberculeuses à l'abattoir,
- ingestion de lait cru ou insuffisamment traité par la chaleur, très exceptionnellement de viande crue et d'abats, provenant d'animaux contaminés.

Statut des élevages et de la France

La brucellose a fait l'objet d'une prophylaxie obligatoire pendant de nombreuses années ayant abouti à son éradication à l'exception de certaines régions bien circonscrites à ce jour. La France est reconnue officiellement indemne de tuberculose bovine par la Commission européenne depuis 2000, notamment du fait que le taux de cheptels infectés est inférieur à 0,1 % par an.

Selon le «bilan du rapport annuel ruminants» de 2006, élaboré par la DGAL d'après les informations des Directions Départementales des Services Vétérinaires, 1 seul cheptel caprin a été infecté par la tuberculose en 2006.

Conséquences sur la santé humaine (2)

Agent : *M. tuberculosis*

Maladie : forme respiratoire chronique de la tuberculose humaine

Première infection généralement discrète avec guérison des lésions pulmonaires primaires. Après une période de latence pouvant atteindre plusieurs années, évolution possible vers une forme clinique (« tuberculose maladie ») à la suite de la multiplication puis de la dissémination des bactéries dans l'organisme par voies sanguine et lymphatique.

Symptômes : fatigue, fièvre, toux, douleurs thoraciques, lésions pulmonaires (localisation préférentielle), voire extra-pulmonaires (miliaire, méningée, génito-urinaire, ostéo-articulaire,...). Evolution vers une forme grave plus fréquente chez les enfants.

Agent : *M. bovis*.

Maladie : formes extra-pulmonaires de tuberculose chez l'homme.

Symptômes : signes non spécifiques tels qu'une fatigue générale, un amaigrissement et des symptômes qui dépendent de la localisation (péritonite, affections osseuses et articulaires, atteintes génito-urinaires, troubles digestifs, ou méningite plus particulièrement chez les enfants...).

Maladie grave en l'absence de traitement ou chez les personnes immunodéprimées, nécessitant un traitement long (supérieur à 6 mois).

Fréquence (1)

Données épidémiologiques en France

Cas de tuberculoses humaines liés *M. bovis* en diminution depuis l'introduction de mesures de lutte contre la maladie dans les élevages (incluant le contrôle des animaux et l'abattage systématique de ceux réagissant positivement à la tuberculination) et de la pasteurisation du lait.

En 1995 :

Nombre de cas de tuberculoses humaines : 7 075 cas.

Proportion des cas de tuberculoses liés *M. bovis* : 0,5 % (38 cas).

Incidence : environ 0,07 cas pour 100 000 habitants.

Voies d'exposition au risque de contamination : agriculteurs ou vie à la campagne au contact d'animaux (13 cas), pays d'origine des malades ne mettant pas en œuvre des mesures d'éradication de la tuberculose bovine (6 cas), antécédents de tuberculose de plus de 50 ans (2 cas), autre exposition professionnelle possible (3 cas), consommation de lait ou de dérivés du lait non pasteurisés (3 cas).

Populations à risque : personnes âgées de plus de 50 ans ayant été contaminées dans leur enfance, avant l'application des mesures de prévention. En milieu professionnel, personnes au contact des animaux tels que les éleveurs, vétérinaires...

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale :

- le lait cru et le colostrum doivent provenir :
 - o de vaches appartenant à un troupeau reconnu officiellement indemne de tuberculose,
 - o de femelles d'autres espèces appartenant, pour les espèces sensibles à la tuberculose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour ces maladies dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente.
- toutefois, le lait cru provenant d'animaux qui ne satisfont pas cette exigence peut être utilisé :
 - Dans le cas de vaches qui ne présentent pas de réaction positive au test de dépistage de la tuberculose ni aucun symptôme de cette maladie après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase et sous le contrôle des services vétérinaires départementaux.
- le lait cru provenant d'animaux présentant une réaction positive aux tests prophylactiques ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine.

Arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovins et des caprins :

Cet arrêté précise, de plus, que :

- Cas des troupeaux suspects d'être infectés : Interdiction de livrer à la consommation à l'état cru le lait produit par le troupeau et interdiction de livrer à la consommation en l'état les produits au lait cru fabriqués avec le lait produit par le troupeau et n'ayant pas atteint une durée de maturation de soixante jours.
- Cas des troupeaux confirmés infectés : Interdiction de livrer le lait produit par le troupeau à la consommation à l'état cru ou sous forme de produit au lait cru et interdiction de livrer à la consommation en l'état les produits au lait cru fabriqués avec le lait produit par le troupeau dans les deux mois précédant la confirmation de l'infection.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter au « cadre réglementaire » de la présente fiche, au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins ainsi qu'aux chapitres 2 et 3 du présent guide.

Bilan

- Gravité du danger pour la santé humaine : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Probabilité de contamination des produits laitiers fabriqués en France : niveau nul à négligeable (0 cas identifié depuis 2005).

- Tuberculose prise en compte par la réglementation hygiène applicable au lait cru, au colostrum et aux produits laitiers et produits à base de colostrum.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour les produits laitiers à base de matière première laitière non pasteurisée dans le respect de la réglementation en vigueur (en cas de tuberculose déclarée).

Bibliographie

1. BOULAHBAL F., ROBERT J., TRYSTRAM D., DE BENOIST A.C., VINCENT V., JARLIER V. GROSSET J., La tuberculose humaine à *Mycobacterium bovis* en France durant l'année 1995, BEH n°48/98 du 1/12/1998.
2. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
3. DGAL, Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8029 du 23 janvier 2007 : bilan du rapport annuel ruminants 2006 [en ligne], Bulletin Officiel n°12 du 21/03/08. Disponible sur : http://agriculture.gouv.fr/sections/publications/bulletin-officiel/2008/bo-n-12-du-21-03-08/note-d-information-dgal2923/downloadFile/FichierAttache_1_f0/DGALO20088006Z.pdf?Nocache=1134040585.85 [consulté le 29/01/08]

Campylobacter spp. ou thermotolérants

Description du danger (2, 5)

- Plusieurs espèces ou sous-espèces appartenant au genre *Campylobacter* regroupées sous l'appellation de *Campylobacter* thermotolérants et responsables de la grande majorité des cas de campylobactérioses humaines d'origine alimentaire.
- Espèce principalement impliquée : *C. jejuni*.
- Bactéries à Gram -, non sporulées, mobiles.
- Pas de multiplication de ces bactéries dans les aliments du fait de leurs caractéristiques.
- Tableau : caractéristiques de *Campylobacter* et conséquences pour les produits laitiers :

| | Caractéristiques | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|---|
| Température | 30°C < développement < 45°C 0 < survie < 10 °C <i>Campylobacter</i> est sensible à la chaleur : on peut considérer que des traitements thermiques supérieurs à 60°C permettent sa destruction quel que soit le support (liquide ou solide). | <i>Campylobacter</i> ne se multiplie pas aux températures de réfrigération. Elle est détruite par la pasteurisation. |
| pH | 4,9 < développement < 9 | Des pH bas assurent une stabilisation voire une diminution de la population. |
| Activité de l'eau | Croissance inhibée pour une $a_w < 0,987$ | A l'exception de certains produits laitiers, tels que les produits laitiers en poudre, l'activité de l'eau reste généralement supérieure à cette valeur inhibitrice |
| Teneur en sel | Croissance inhibée pour un taux de NaCl > 2 % | Le sel est un facteur limitant. |
| Oxygène | Bactérie microaérobie : sa croissance est favorisée par une atmosphère appauvrie en oxygène | La multiplication de <i>Campylobacter</i> est possible dans une atmosphère pauvre en oxygène. |

Bactéries du tube digestif des animaux, hébergées de façon asymptomatique en général.

C. jejuni : oiseaux, porcs, ruminants

C. coli : porcs, oiseaux, bovins, ovins

C. fetus : bovins, ovins

Contamination du sol et des rivières via les déjections.

Survie dans l'environnement hydrique : relativement faible cependant l'eau des rivières, des étangs et des lacs peut être un réservoir non négligeable.

Origine (2, 4, 5)

Principale voie de transmission à l'homme : ingestion d'aliments contaminés insuffisamment cuits, en majorité la volaille, ou d'autres aliments (légumes) contaminés lors de la préparation. L'eau et le lait cru ont été incriminés lors de grandes épidémies aux Etats-Unis et dans les pays d'Europe du Nord.

Niveau de contamination du lait cru : faible, probablement à cause du refroidissement du lait qui endommagerait les cellules bactériennes et, a fortiori, altérerait leur capacité à croître à la température d'incubation

En 2006 : de 0 à 2,8 % des échantillons de lait cru contaminés en Allemagne, Hongrie, Italie et Espagne (résultats de plans de surveillance nationaux rapportés par l'EFSA en 2007).

En 1997 : 1,4 % d'échantillons de lait cru contaminés en France (enquête sur la composition microbiologique de laits crus de fermes laitières Normandes conduite par Desmasure et al. en 1997).

Conséquences sur la santé humaine (2, 5)

Maladie : entérite aigue causée par une infection intestinale.

Symptômes : diarrhées, douleurs abdominales, selles sanguinolentes, fièvres. Chez le nourrisson, risque de déshydratation et de convulsion.

Symptômes spontanément résolutifs en moins d'une semaine mais persistance de la bactérie dans les selles pendant plusieurs semaines. Rechutes possibles en particulier chez les personnes immunodéprimées.

Traitement : réhydratation, éradication de la bactérie par un traitement antibiotique.

Complication possible en une bactériémie, des localisations secondaires et un syndrome post-infectieux.

Fréquence des bactériémies et des septicémies : très faible (moins de 1%).

Fréquence (2, 3, 5)

Données épidémiologiques en France

Système de surveillance en France : déclaration obligatoire des toxi-infections alimentaires collectives et collecte et suivi des souches par un réseau de laboratoires hospitaliers coordonné par le Centre National de Référence des *Campylobacter* de Bordeaux.

Deuxième cause de maladies infectieuses d'origine alimentaire en France.

Principales formes d'expression des infections à *Campylobacter* : cas sporadiques, rarement des épidémies (1,9 % des épidémies d'origine alimentaire, 0,8 % des cas épidémiques).

En outre, seulement 4,5 % des épidémies d'origine alimentaire liées à *Campylobacter* mettent en cause des produits laitiers (Delmas, 2006 cité par Afssa, 2008).

Données de contamination des produits

Plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers mené par la DSV en 2004 sur du lait cru pour vente directe (87 prélèvements), des fromages frais ou crème au lait cru (69 prélèvements) : aucune présence de *Campylobacter* détectée.

Cadre réglementaire

Il n'y a pas de réglementation spécifique relative à ce danger pour le lait et les produits laitiers.

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Mesures de maîtrise du danger (6)

Probabilité d'apparition du danger maîtrisée au niveau de la production laitière par des mesures de prévention des contaminations provenant de l'environnement et des fèces : se reporter au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Faible prévalence de *Campylobacter* dans le lait.
- Faible contribution des produits laitiers aux épidémies d'origine alimentaire liées à cette bactérie.
- Pas d'exigence réglementaire relative à *Campylobacter* pour les produits laitiers.

Conclusion : danger non retenu dans le champ d'application du guide.

Références bibliographiques :

1. AFSSA, Avis relatif aux critères microbiologiques exigibles pour le lait cru de bovin livré en l'état et destiné à la consommation humaine, Saisine n°2007-SA-0149, 29 février 2008.
2. AFSSA, Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Campylobacter* spp., 2006.
3. DGAL, Résultats du plan de surveillance de la qualité bactériologique des produits laitiers – 2004, Note de service DGAL/SDSSA/N2005-8119 du 25 avril 2005.

4. EFSA, The Community Summary Report 1 on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2006, 17 December 2007, The EFSA journal, 130, p. 129.
5. MEGRAUD F., BULTEL C., DENIS J.-B., ERMEL G., FEDERIGHI M., GALLAY A., KEMPF I., LECLERCQ A., WEBER P., Appréciation des risques liés à Campylobacter, application au couple poulet / Campylobacter jejuni, 96 p., Afssa, 2004.
6. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Élevage, 2007.

Édité par la DILA

Clostridium perfringens

Description du danger (1)

- Bacille à Gram +, sporulé, immobile.

- Tableau : caractéristiques de *Clostridium perfringens* et conséquences pour les produits laitiers :

| | Caractéristiques | Conséquences pour les produits laitiers |
|-------------------|---|---|
| Température | 10°C < développement < 50°C <20°C croissance très ralentie 43 < développement < 47 °C optimal Les spores ont une thermorésistance variable : en pratique, une réduction décimale pour des températures de 90 à 100°C et des temps compris entre 1 et 60 min. | <i>C. perfringens</i> ne croît pas aux températures inférieures à 10°C. La spore de la bactérie survit à un traitement de pasteurisation. |
| pH | 5 < développement < 8 | Des pH bas assurent une stabilisation voire une diminution de la population. |
| Activité de l'eau | Croissance inhibée pour une $a_w < 0,95$ | A l'exception de certains produits laitiers, tels que les produits laitiers en poudre, l'activité de l'eau reste généralement supérieure à cette valeur inhibitrice |
| Teneur en sel | Croissance inhibée pour un taux de NaCl > 6 % | Les taux de sel des produits laitiers n'atteignent habituellement pas des valeurs aussi élevées. |
| Oxygène | Bactérie anaérobie strict mais aéro-tolérant : la croissance est possible en l'absence d'oxygène mais la bactérie survit en présence d'oxygène | La présence d'oxygène n'est pas défavorable à <i>C. perfringens</i> mais elle ne se multiplie pas. La bactérie se multiplie en l'absence d'oxygène. |

- Production de nombreuses toxines : classement des souches de *C. perfringens* en fonction des principales toxines produites (5 toxino-types).

- Une entérotoxine à l'origine des toxi-infections alimentaires : peut être produite par des souches de type A mais environ 6 à 8 % des souches de toute origine possèdent le gène de l'entérotoxine. Synthèse au cours de la sporulation. Entérotoxine sensible à la chaleur : détruite en solution saline par un chauffage de 5 min à 60°C.

Bactérie ubiquitaire largement répandue dans tout l'environnement (sol, sédiments, eaux d'égout, lisiers, cadavres, poussières, surface des végétaux...), spores communément retrouvées dans les fèces des hommes et des animaux.

Origine (1, 2, 4)

Transmission à l'homme : le plus fréquemment après consommation de préparations à base de viande ou à forte teneur en amidon, réalisées à l'avance et qui n'ont pas subi un refroidissement suffisamment rapide suite à la cuisson.

Multiplication dans l'intestin grêle de l'hôte, sporulation et production d'entérotoxines possibles au-delà de 10^5 formes végétatives vivantes par gramme dans l'aliment.

Lait non identifié comme une source de contamination : les résultats d'une enquête de 1997 sur la composition microbiologique de laits crus de fermes laitières Normandes montrent l'absence de *C. perfringens* dans les échantillons de lait prélevés (Desmasures et al. 1997).

Conséquences sur la santé humaine (1)

Intoxication alimentaire.

Symptômes : diarrhée et violents maux de ventre, parfois des nausées. Possible entérite nécrotique chez les populations végétariennes qui consomment occasionnellement des préparations de viande : diarrhée souvent hémorragique et nécrose de la paroi intestinale.

Guérison spontanée le plus souvent (en 2 à 3 jours).

Hospitalisation dans 0,1% des cas de TIAC dues à *C. perfringens* en France, entre 1996 et 2005 (sur 5375 cas confirmés) et décès dans 0,04%. Chez les personnes âgées et les jeunes enfants, l'intoxication alimentaire peut être sévère voire mortelle.

Fréquence (3)

Données épidémiologiques en France

Faible contribution des produits laitiers aux TIAC dues à *C. perfringens*. En France, entre 1996 et 2005, 799 foyers de TIAC ont été déclarés au total dont 11 liées aux produits laitiers soit seulement 1,3 %.

Cadre réglementaire

Il n'y a pas de réglementation spécifique relative à ce danger pour le lait et les produits laitiers.

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Mesures de maîtrise du danger (5)

Probabilité d'apparition du danger maîtrisée au niveau de la production laitière par des mesures de prévention des contaminations provenant de l'environnement et des fèces : se reporter au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- *C. perfringens* n'a pas été trouvé dans le lait cru lors d'une enquête de 1997 (Desmasures et al. 1997).
- Non croissance de *C. perfringens* en dessous de 10°C et croissance ralentie en dessous de 20°C.
- Faible contribution des produits laitiers aux TIAC dues à *C. perfringens* : 1,3 % des foyers déclarés entre 1996 et 2005.
- Pas d'exigence réglementaire relative à *C. perfringens* pour les produits laitiers.

Conclusion : danger non retenu dans le champ d'application du guide.

Références bibliographiques :

1. Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Clostridium perfringens*, Afssa, 2006
2. AFSSA, Avis relatif aux critères microbiologiques exigibles pour le lait cru de bovin livré en l'état et destiné à la consommation humaine, Saisine n°2007-SA-0149, 29 février 2008
3. DELMAS G., GALLAY A., ESPIE E., HAEGHEBAERT S., PIHIER N., WEILL F.X., DE VALK H., VAILLANT V., DESENCLOS J.C., Les toxi-infections alimentaires collectives en France entre 1996 et 2005, BEH n°51-52 du 26 décembre 2006, p. 418-422.
4. DESMASURES N. *et al.*, Microbiological composition of raw milk from selected farms in Camembert region of Normandy, Journal of Applied Microbiology, 83, 1997, p. 53 – 58.
5. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Élevage, 2007.

Bacillus cereus

Description et origine du danger (3)

Bacille Gram +, aérobic, anaérobic facultatif, sporulé, mobile, hémolytique.

C'est une bactérie ubiquiste et tellurique qui se multiplie entre 5 et 55 °C avec un optimum entre 30 et 37 °C et dans une zone de pH de 4,5 à 9,6. Les spores (forme de résistance) de la bactérie persistent très longtemps dans le milieu extérieur et ont une forte capacité d'adhésion aux surfaces. Les spores sont relativement résistantes aux désinfectants et à la chaleur : une température de 100 °C pendant quelques minutes peut permettre de détruire 90 % des spores, mais certaines souches ont des spores nettement plus résistantes.

B. cereus, bactérie ubiquiste du sol, est fréquemment retrouvée en très faible quantité dans les aliments, essentiellement végétaux crus, séchés et transformés.

La transmission à l'homme résulte de la consommation d'aliments conservés à température ambiante ce qui constitue un contexte favorable à leur multiplication. La forme émétique est le plus souvent reliée à la consommation d'aliments amylacés contaminés (en particulier le riz) alors que la forme diarrhéique est d'avantage associée à la consommation de produits carnés souvent eux-mêmes contaminés par des produits d'origine végétale.

Des souches de *B. cereus* pourraient être présentes à quantité faible dans le lait cru, pasteurisé ou autres produits laitiers. Toutefois la conservation au froid du lait et des produits laitiers ne permet qu'une très faible multiplication de la bactérie dans les produits.

Conséquences sur la santé humaine (3)

Les pathologies humaines se présentent sous 2 formes liées aux 2 types de toxines sécrétées par *B. cereus* :

- une forme émétique, due à une toxine thermostable et caractérisée par de fortes nausées et des vomissements qui surviennent dans les 6 heures qui suivent l'ingestion,
- une forme diarrhéique due à une toxine thermolabile et caractérisée par des crampes abdominales et une abondante diarrhée qui surviennent dans un délai de 6 à 24 heures après ingestion.

Les intoxications sont habituellement bénignes et spontanément résolutive bien que quelques cas graves ou mortels aient été décrits. Des complications du genre bactériémie, endocardite, pneumonie sont néanmoins possibles chez des personnes immunodéprimées.

Fréquence (1, 2)

Il n'existe pas de système de surveillance relatif à *B. cereus* en France. Les seules informations proviennent de déclaration de cas de toxi-infection alimentaire collective (TIAC).

En 2002 et 2003, l'INVS a recensé 2 foyers de TIAC à *B. cereus* liés à des produits laitiers et, de 2004 à 2006, seulement 2 foyers, en tant qu'agent suspecté.

Cadre réglementaire

Il n'y a pas de réglementation spécifique relative à ce danger pour le lait et les produits laitiers.

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Mesures de maîtrise du danger (5)

Probabilité d'apparition du danger maîtrisée au niveau de la production laitière par des mesures de prévention des contaminations provenant de l'environnement et des fèces : se reporter au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins.

Bilan

- Gravité du danger : niveau modéré à élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).

- La conservation au froid du lait et des produits laitiers ne permet qu'une très faible multiplication de la bactérie dans ces produits.
- Les produits laitiers contribuent de façon marginale aux TIAC à *B. cereus*.
- Pas d'exigence réglementaire relative à *B. cereus* pour les produits laitiers.

Conclusion : danger non retenu dans le champ d'application du guide.

Bibliographie :

1. DE BUYSER ML., BRISABOIS A., ESPIE E., DELMAS G., DUFOUR B., Implication du lait et des produits laitiers dans les maladies infectieuses d'origine alimentaire en France de 1988 à 2003, Bulletin épidémiologique de l'Afssa n°16, mars 2005.
2. DELMAS G., TIAC liées à des produits laitiers – Données de la déclaration obligatoire, 2 p., Département des maladies infectieuses, INVS, 2007.
3. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.

Edité par la DIVE

Les ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels)

Description du danger (1, 7)

Les ATNC sont des agents transmissibles non conventionnels qui sont à l'origine des maladies animales neuro-dégénératives (ESST : les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles).

On distingue deux entités majeures :

1. L'ESB (Encéphalopathie Spongiforme Bovine) appelée aussi Maladie de la vache folle, qui affecte principalement les bovins.
2. La tremblante des petits ruminants qui affecte les ovins et les caprins. Elle se présente sous des formes dites 'classiques' et une forme dite 'atypique'.

L'agent du prion résiste bien au formol, à la congélation, à la dessiccation et à la chaleur (températures de cuisson et même pasteurisation ou stérilisation).

Origine (2, 3)

La transmission de l'ESB à l'homme est susceptible de se faire par l'ingestion d'aliments contenant des agents transmissibles pouvant être soit des matériels à risque spécifiés (MRS : par exemple, crâne, amygdales, intestins) issus d'animaux infectés, soit des aliments contaminés avec des matériels à risque spécifiés provenant d'un animal infecté.

La transmission interhumaine artificielle (hormones hypophysaires, transfusion par du sang contaminé...) est considérée comme rare et exceptionnelle.

Pour la tremblante : elle reste spécifique aux petits ruminants et aucun lien n'est avéré à ce jour quant à sa transmission à l'homme.

Conséquences sur la santé humaine (2, 3)

A ce jour, seul le lien entre l'ESB et une maladie humaine est établi, celui à l'origine de la 'nouvelle Variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)' décrite depuis 1996 en Grande Bretagne.

La vMCJ se manifeste chez l'homme par des formes variées. Généralement, chez les génotypes sensibles, elle engendre des lésions neuro-dégénératives aboutissant inévitablement à la mort de l'individu. Par ailleurs, dans certains cas rares, le prion a été transmis par le sang de certaines personnes porteuses sans toutefois présenter des signes cliniques ou histologiques de la maladie.

En raison de l'absence de traitement, le danger de l'infection par le prion demeure un danger grave et mortel pour l'homme.

Pour ce qui est de la tremblante (sous sa forme classique ou atypique), aucun lien n'est avéré à ce jour quant à sa transmission à l'homme.

Fréquence (4, 8)

Chez l'homme, concernant la vMCJ, 25 cas certains ou probables ont été identifiés en France depuis 1992 (tous sont décédés à ce jour). Les 2 derniers cas ont été enregistrés en 2009. La présence de ce danger est donc considérée comme exceptionnelle pour l'homme.

Chez les bovins : 5 cas d'ESB ont été confirmés en 2010 (4 cas « épidémiologie-surveillance sur les bovins à risque » et 1 cas « dépistage systématique » à l'abattoir).

Chez les petits ruminants : 36 foyers (38 cas) de tremblante ont été enregistrés en 2010. On distingue 4 foyers de tremblante classique (3 ovins et 1 caprin) et 32 de tremblante atypique (27 ovins et 5 caprins).

Cadre réglementaire (2, 5, 6, 7)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

L'ESB et la tremblante sont inscrites dans la liste des Maladies Réputées Contagieuses.

- Pour les bovins : seuls les MRS sont interdits et retirés de la consommation humaine. Le lait et les produits laitiers sont propres à la consommation humaine.
- Pour les petits ruminants : les MRS sont interdits et retirés de la consommation humaine. En outre, conformément à la réglementation et par mesure de précaution, le lait et les produits laitiers sont interdits à la consommation humaine dès lors que le troupeau est considéré comme suspect.

Mesures de maîtrise du danger (1, 2, 5)

Conformément aux exigences réglementaires :

- pour les bovins : le lait de l'animal « suspect » n'est pas collecté et est détruit (à l'instar de toute mesure consistant à écarter le lait d'un animal malade). Le lait du reste du troupeau peut continuer à être collecté avec des mesures de traçabilité renforcées.
- pour les petits ruminants : par mesure de précaution car le risque de transmission à l'homme n'est pas avéré, le lait est détruit et n'est donc pas introduit dans le circuit de transformation de l'entreprise laitière (sauf le lait d'ovins de génotype ARR/VRQ en cas de confirmation d'une tremblante classique).

Bilan

Au regard de la situation épidémiologique, de la nature du danger et du risque de transmission :

ESB :

- Gravité du danger pour la santé humaine : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Il n'est pas utile de retenir ce danger car le lait des bovins n'est pas considéré comme vecteur de la vMCJ et, si un cas survenait chez un petit ruminant, le lait serait détruit et ne serait donc pas introduit dans le circuit de transformation.

Tremblante :

- Aucune transmission à l'homme de la tremblante par le lait ou par des produits laitiers n'a été mise en évidence à ce jour.
- L'interdiction de la consommation du lait et produits laitiers des petits ruminants contaminés n'est justifiée que par le seul principe de précaution et de maîtrise de la dissémination de la maladie entre élevages.
- Ce principe de précaution prône l'interdiction de consommation s'ils proviennent d'animaux atteints de tremblante classique (sauf ovins de génotype ARR/VQR). Le lait est alors écarté de la consommation humaine et animale, collecté puis détruit.
- Il convient de distinguer les formes classiques des formes atypiques. Les experts estiment que, s'il était avéré, le risque de diffusion par le lait en cas de tremblante atypique serait inférieur à celui lié à la forme classique.

Conclusion : danger non retenu dans le champ d'application du guide.

Bibliographie

1. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Élevage, 2007.
2. AFSSA, Avis relatif aux possibles conséquences, en termes de santé animale et de santé publique, des nouvelles données scientifiques disponibles concernant la transmission intra-spécifique de l'agent de la tremblante classique par le lait, Saisine n°2008-SA-0115, 22 octobre 2008.
3. Maladie de Creutzfeldt-Jakob et maladies apparentées [en ligne], INVS [mis à jour le 20 mars 2009], Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/mcj/default.htm>
4. Arrêté du 17 mars 1992 modifié relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire de ces établissements, Journal Officiel de la République Française n°76 du 29 mars 1992, p. 4378.
5. Décret n°90-478 du 12 juin 1990 ajoutant l'encéphalopathie spongiforme bovine à la nomenclature des maladies réputées contagieuses.
6. Règlement (CE) n°999/2001 du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

7. Site d'information sur l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine [en ligne], Ministère de l'agriculture et de la pêche [mis à jour le 2 juin 2009]. Disponible sur : <http://agriculture.gouv.fr/esbinfo/esbinfo.htm>
8. Arrêté du 2 juillet 2009 fixant les mesures de police sanitaire relative aux encéphalopathies spongiformes transmissibles caprines.
9. Arrêté du 2 juillet 2009 fixant les mesures de police sanitaire relative aux encéphalopathies spongiformes transmissibles ovines.

Edité par la DILA

Ingrédients allergisants présents de manière fortuite

Description du danger (1, 2, 3)

Un « ingrédient allergisant » est un allergène. Un allergène est défini comme un antigène capable de sensibiliser l'organisme de certains individus et de déterminer, lors de sa réintroduction, des manifestations allergiques.

L'allergie correspond à une réaction immunitaire excessive de l'organisme dirigée contre une substance reconnue comme étrangère, c'est-à-dire un antigène, que l'on appelle dans ce cas un allergène.

L'allergie alimentaire « vraie » se manifeste après l'ingestion d'un allergène alimentaire. La réglementation européenne établit une liste des ingrédients pouvant provoquer des effets indésirables chez des individus sensibles (cf. cadre réglementaire) : celle-ci est régulièrement revue compte tenu de l'identification de nouveaux allergènes, de l'évolution des connaissances scientifiques et des progrès technologiques.

Le mécanisme de réaction allergique s'effectue classiquement en 2 étapes :

Première étape : la sensibilisation qui prépare l'organisme à réagir de façon immédiate lors d'un second contact avec l'allergène. Aucun symptôme n'est visible mais l'organisme produit des anticorps, des immunoglobulines E (ou IgE), qui vont se fixer sur des cellules appelées mastocytes qui se trouvent en très grand nombre dans la peau et les muqueuses.

Deuxième étape : la réaction allergique proprement dite lors du second contact avec l'allergène. Les IgE se fixent sur les allergènes lorsque ceux-ci circulent à proximité ce qui provoque la libération de médiateurs chimiques par les cellules cibles, dont le principal est l'histamine. L'action directe et indirecte de ces médiateurs est à l'origine des manifestations cliniques de l'allergie.

L'allergie alimentaire vraie ne doit pas être confondue avec la fausse allergie alimentaire ou l'intolérance alimentaire qui miment cliniquement les réactions allergiques mais ne répondent pas à un mécanisme immuno-allergique proprement dit. C'est le cas par exemple de l'intolérance au gluten ou de l'intolérance au lactose. Ainsi, l'intolérance au lactose, largement répandue dans la plupart des populations adultes du monde, n'est pas une allergie : elle s'explique par un déficit enzymatique en lactase entraînant l'incapacité de l'individu à digérer le lactose du lait. Une amélioration des symptômes est constatée avec l'utilisation de lait fermenté qui apporte sa propre enzyme lactase.

Origine (1, 3, 4)

La prévalence des allergies alimentaires peut s'expliquer par plusieurs facteurs :

- la modification des comportements sociaux : la désaffection croissante de l'allaitement maternel, auquel on confère un effet protecteur, associée à une diversification alimentaire effectuée de plus en plus tôt chez les nourrissons, contribueraient à leur sensibilisation accrue aux allergènes.
- l'internationalisation de l'économie a permis de mettre à disposition des consommateurs une gamme d'aliments beaucoup plus large et, de façon consécutive, à les exposer à une palette beaucoup plus large d'allergènes qu'auparavant.
- la consommation fréquente d'aliments issus de l'industrie agroalimentaire expose davantage les consommateurs car les allergènes alimentaires les plus courants interviennent dans la composition d'une grande variété d'aliments préparés. Les pouvoirs publics ont pris en compte ce danger au niveau européen (cf. cadre réglementaire) : pour mieux informer et protéger les consommateurs, les ingrédients présents qui ont des effets allergènes doivent obligatoirement figurer dans la liste des ingrédients de l'aliment depuis 2005.

Cependant, les cas d'allergies alimentaires liées à la présence d'un allergène dit « masqué », c'est-à-dire présent dans un aliment alors que la composition ne le mentionne pas, sont toujours répertoriés (cf. fréquence). Ceux-ci sont la plupart du temps liés à des erreurs d'étiquetage (telles qu'une inversion d'étiquette, une erreur dans la liste des ingrédients) ou à des contaminations accidentelles en cours de fabrication (contamination croisée entre différentes recettes ou erreur de recette). Ce sont les cas concernés par la présente fiche puisqu'il s'agit d'ingrédients allergisants présents de manière fortuite et non identifiés sur l'étiquetage du produit.

Délectabilité

Les méthodes analytiques ne sont actuellement pas normalisées ni validées officiellement. Les méthodes les plus souvent utilisées sont basées sur des techniques ELISA (antigène anticorps) qui ciblent une protéine ou bien des techniques PCR qui ciblent une séquence d'ADN spécifique d'une espèce. Elles sont qualitatives voire semi quantitatives. Dans tous les cas ces techniques doivent être validées car elles sont dépendantes des matrices analysées. Les techniques colorimétriques sont elles beaucoup moins sensibles.

Dans son rapport de 2008, l'Afssa constate un besoin de développer des méthodes de détection / quantification validées et agréées pour l'ensemble des allergènes alimentaires à déclaration obligatoire.

Conséquence sur la santé humaine (1, 3, 4)

Les manifestations cliniques de l'allergie alimentaire sont très diverses et en aucun cas spécifiques. On peut citer :

- les réactions généralisées qui affectent en particulier les appareils respiratoire et cardiovasculaire. Le spasme bronchique associé à un état de choc cardiovasculaire représente la symptomatologie la plus grave et est appelée « choc anaphylactique ». Il est rare chez les enfants et plus fréquent à partir de l'adolescence.
- Les réactions cutanées : dermatite atopique (réaction prédominante chez les enfants), urticaire, œdème de Quincke, syndrome oral de Lessof (affecte la muqueuse buccale), rhinite.
- Les réactions respiratoires : asthme.

Les chocs anaphylactiques, l'angioedème laryngé (oedème de la muqueuse des voies aériennes touchant le larynx, entraînant une asphyxie) et l'asthme aigu sont les réactions les plus graves.

Plus de la moitié des réactions allergiques répertoriées ont nécessité une hospitalisation en 2004 et, sur la période 2001 – 2004, 1 % des cas ont conduit au décès.

Fréquence (1, 3, 4)

En 1998, une enquête française par questionnaire portant sur 33 100 personnes a permis d'estimer la prévalence des allergies alimentaires dans la population générale entre 2,1 % et 3,8 % de la population.

Si l'allergie alimentaire peut apparaître à tout âge, elle reste plus fréquente chez les enfants : la prévalence des allergies alimentaires est en effet estimée à 8 % de la population pédiatrique. En effet, la symptomatologie peut disparaître selon les aliments en cause avec l'âge.

En France, depuis 2001, 8,6 % des accidents allergiques graves rapportées au réseau d'allergovigilance sont en rapport avec des allergènes masqués :

- la majorité des cas est liée à une absence d'étiquetage lors de la vente de produits à l'étalage, à un changement de conditionnement et/ou de recette avec une erreur d'étiquetage associée ou à la suite d'une erreur de lecture par la personne allergique suite à un changement de recette,
- moins de 1 % (0,4 %) de ces cas sont en rapport avec des contaminations survenues au cours de la fabrication du produit.

Cependant, il convient de pondérer ce résultat par le fait que ces observations se limitent aux formes graves et ne concernent pas les accidents moins sévères.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive européenne sur l'étiquetage obligatoire des ingrédients allergènes en 2005 (cf. cadre réglementaire), aucun cas d'anaphylaxie par allergène présent involontairement n'a été recensé en France par le réseau d'allergovigilance.

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

- Règlement (CE) n° 178/2002 : aucune denrée ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse.

- Les obligations des entreprises du secteur alimentaires en matière d'information sur les ingrédients allergènes sont précisées dans l'annexe III bis de la directive européenne n°2000/13 (reprise par la directive n°2003/89/CE modifiée sur l'étiquetage des denrées alimentaires) et sont transposées dans le code de la consommation du droit français (articles R 112-1 et suivants). Elles définissent une liste des allergènes à déclaration obligatoire qui doivent être mentionnés en toutes circonstances sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

L'étiquetage de précaution, c'est-à-dire les mentions avertissant le consommateur de la présence involontaire éventuelle de substances allergènes dans le produit, n'est pas une obligation réglementaire.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation de ce guide).
- Environ 3 % de la population française est allergique et 8 % de la population pédiatrique (1998). En France, depuis 2001, 8,6 % des accidents allergiques graves sont en rapport avec des allergènes masqués (pas de données connues concernant les accidents moins sévères).
- Danger pris en compte par la réglementation relative à l'étiquetage des denrées alimentaires.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. DUBUISSON C., LA VIEILLE S., MARTIN A., Allergies alimentaires, état des lieux et propositions d'orientations [en ligne], 104 p., Afssa, 2002. Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-AllergiesAlimentaires.pdf> [consulté le 21/10/08]
2. Index des mots clés [en ligne], CICBAA [mis à jour le 16/01/2008]. Disponible sur : http://www.cicbaa.com/pages_fr/mots_cles/index.html [consulté le 21/10/08]
3. LA VIEILLE S., Allergies alimentaires et étiquetage de précaution, 64 p., Afssa, 2008.
4. Registre des anaphylaxies alimentaires sévères rapportées au Réseau Français d'Allergovigilance de 2001 à 2004, CICBAA [en ligne]. Disponible sur : http://www.cicbaa.com/pages_fr/allergovigilance/allergovigilance_01-04_fr.pdf [consulté le 21/10/08]

Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes, arômes

Description du danger

En France, l'emploi de substances destinées à la fabrication de denrées alimentaires est encadré et est basé sur le principe que toute substance utilisée doit faire l'objet d'une autorisation.

Cette fiche prend en compte les substances suivantes :

Les additifs, substances dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elles deviennent elles-mêmes ou que leurs dérivés deviennent, directement ou indirectement, des composants de ces denrées alimentaires.

Les auxiliaires technologiques, substances volontairement utilisées dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de ces substances ou de leurs dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini.

Les enzymes, produits qui contiennent une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique et qui sont ajoutés à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.

Les arômes, produits non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci.

Origine

Dans le cas d'une utilisation respectant les dispositions réglementaires en vigueur, l'emploi de ces substances ne doit pas présenter de dangers.

Les dangers peuvent être liés à :

- au non-respect des conditions d'emploi fixées par la législation (utilisation d'une substance interdite dans le produit, utilisation d'une substance à des doses d'emploi supérieure à celle autorisée),
- à l'emploi de substances ne respectant pas les critères de pureté qui leurs ont été fixés.

Conséquence sur la santé humaine

Les effets toxiques, sur la santé humaine, de l'ingestion de ces substances sont divers et dépendent pour une large part de la sensibilité des individus, de la nature de ces substances et de la dose ingérée. L'étude de ces effets est prise en compte dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Fréquence

Il n'existe pas de données connues à ce jour sur le nombre d'intoxications liées à l'ingestion de ces substances par voie alimentaire.

Un certain nombre de crises sanitaires ont secoué l'industrie agroalimentaire européenne suite à l'emploi dans certains pays tiers de substances strictement interdites en alimentation humaine.

Des rares cas d'intolérance, voire d'allergie, sont soupçonnés pour certaines substances.

Dans le cadre de la présente fiche, l'origine de contamination des produits laitiers envisagée est accidentelle (utilisation d'un produit ne respectant pas les dispositions prévues) donc exceptionnelle.

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Additifs

Règlement (CE) n° 1333/2008 : établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires. En particulier, l'annexe II de ce règlement dresse la liste des additifs autorisés et précise leurs conditions d'emploi dans les denrées alimentaires

Directive n° 2008/128/CE, directive n° 2008/60/CE, directive n° 2008/84/CE : fixent les critères de pureté que doivent respecter respectivement les colorants, les édulcorants, les autres additifs.

Auxiliaires technologiques

Décret n°2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine : précise notamment la définition d'un auxiliaire technologique et les catégories d'auxiliaires technologiques.

Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

L'arrêté du 19 octobre 2006 modifié : donne une liste des substances autorisées, leurs conditions d'emploi et leurs critères de pureté.

Les enzymes

Aujourd'hui :

Pour l'invertase (E 1103) et le lysozyme (E 1105) qui ont des statuts d'additifs : se reporter à la réglementation applicable aux additifs.

Pour les autres enzymes : se reporter à la réglementation applicable aux auxiliaires technologiques

Demain :

Règlement (CE) n°1332/2008 : qui prévoit l'établissement d'une liste positive au niveau communautaire des enzymes autorisés d'emploi dans les denrées alimentaires. Cette liste ne devrait pas être disponible avant 2018. Durant cette période, les dispositions nationales continuent de s'appliquer.

Les arômes

Règlement (CE) n°1334/2008 : établit les règles relatives aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I de ce règlement dresse la liste des arômes et matériaux de base dont l'utilisation est autorisée, l'annexe III, la liste des substances qu'il est interdit d'ajouter en l'état (annexe III-partie A) ou pour lesquelles des restrictions d'emploi sont précisées (annexe III-partie B).

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger pour la santé humaine : par principe de précaution, niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour les produits laitiers contenant ces incorporables.

Bibliographie :

1. Règlement (CE) n°1332/2008 du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n°1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n°258/97.
2. Règlement (CE) n°1333/2008 du 16 décembre 2008 modifié sur les additifs alimentaires.
3. Règlement CE n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement CEE n°1601/91 du Conseil, les règlements CE n°2232/96 et CE n°110/2008 et la directive CE n°2000/13.
4. Directive n°2008/60/CE du 17 juin 2008 modifiée établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires.

5. Directive n°2008/84/CE du 27 août 2008 modifiée portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.
6. Directive n°2008/128/CE du 22 décembre 2008 modifiée établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires.
7. Décret n°2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.
8. Arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.
9. Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

Edité par la DILA

Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux et objets au contact des aliments

Description du danger et origine (1, 2)

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques.

On entend par « matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments » les matériaux et objets, qui à l'état de produit fini :

- sont destinés à entrer en contact avec des aliments,
- ou sont déjà en contact avec des aliments et sont destinés à cet effet,
- ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des aliments ou transféreront leurs constituants aux aliments dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

Ils comprennent notamment :

- les emballages et conditionnements,
- les matériaux, machines et matériels utilisés au cours de la production, le stockage ou le transport d'aliments.

Les matériaux d'enrobage et d'enduit, tels les matériaux de revêtement des croûtes de fromages qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec ces denrées ne sont pas considérés comme des matériaux au contact des aliments.

Conséquence sur la santé humaine

Les conséquences sur la santé humaine de l'ingestion de substances migrantes issues des matériaux et objets au contact de l'aliment sont variées : elles dépendent de la substance même et, si la toxicité de la substance est avérée, elles sont fonction de son caractère aiguë et/ou chronique, de la dose ingérée et de sa répétition.

Fréquence

Il n'existe actuellement pas de synthèses de données connues sur la fréquence d'utilisation de matériaux et objets au contact des aliments ne respectant pas l'obligation d'inertie.

Cadre réglementaire (2, 3, 4, 5)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Le règlement (CE) n°1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires établit que les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Cette obligation doit être respectée par :

- les fabricants de matériaux et objets finis qui doivent mettre en œuvre les bonnes pratiques de fabrication et contrôler l'inertie de leurs produits finis conformément aux textes d'application du règlement et fournir les déclarations de conformité correspondantes,
- les utilisateurs, au niveau de la production et de la distribution d'aliments, qui doivent demander les déclarations de conformité aux fabricants ou aux distributeurs et doivent vérifier la conformité du matériau ou objet utilisé pour l'application considérée.

Pour l'application du principe d'inertie aux différents types de matériaux, des textes d'application définissent des règles (composition, critères de pureté, etc.) assurant l'aptitude au contact alimentaire de chaque catégorie de matériaux. Un certain nombre de directives spécifiques ont ainsi été adoptées au niveau européen, dans le domaine des matières plastiques et des pellicules de cellulose régénérée, et ont été transposées par voie d'arrêté.

Par ailleurs, en l'absence de directive spécifique applicable à un type de matériau, les réglementations nationales s'appliquent, comme celles relatives à l'acier inoxydable, à l'aluminium et ses alliages, au caoutchouc et aux élastomères de silicone.

Enfin, certains matériaux ne font l'objet d'aucune réglementation ou sont réglementés de manière incomplète.

Des fiches élaborées pour les différents types de matériaux afin de préciser les modalités privilégiées de vérification de leur aptitude au contact alimentaire, dans le cadre d'une réglementation spécifique ou en l'absence de texte réglementaire sont consultables sur le site internet de la DGCCRF.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : par principe de précaution, niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. Matériaux au contact des denrées alimentaires [en ligne], DGCCRF [mis à jour en octobre 2007]. Disponible sur : http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm [consulté le 3/12/08]
2. Règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
3. Règlement (CE) n°2023/2006 du 23 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
4. Règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
5. Règlement (CE) n°450/2009 du 14 janvier 2011 du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance

Description du danger (3)

Cette fiche prend en compte les substances chimiques mises en œuvre dans les entreprises pour assurer :

- Le nettoyage des surfaces (locaux et équipements) et l'hygiène du personnel,,
- La désinfection (locaux et équipements, ambiance) et l'antiseptie (hygiène du personnel),
- La lutte contre les nuisibles (rodenticides utilisés contre les souris, les rats ou autres rongeurs, les avicides pour lutter contre les oiseaux, les insecticides, les répulsifs et les appâts, etc.),
- La protection en surface des matériaux (bois, ouvrages de maçonnerie, etc.),
- La maintenance ou le fonctionnement des locaux et des équipements (lubrifiants, fluides caloporteurs, etc.),
- Le cas échéant, les produits de traitement de l'eau.

Parmi ces substances, les «produits biocides» désignent plus spécifiquement les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Les substances migrantes des matériaux au contact des aliments ne sont pas traitées dans cette fiche.

Origine

Dans les conditions normales d'emploi et d'application des bonnes pratiques d'hygiène dans l'entreprise, la contamination des produits laitiers par de tels résidus est peu probable. Le cas d'une contamination accidentelle est cependant évoqué, bien qu'il relève alors d'une erreur d'utilisation.

L'utilisation de lait ou d'un ingrédient contaminé est également envisagée.

DéTECTABILITÉ

Au niveau de la fabrication des aliments, la recherche de résidus de produits biocides et des autres produits de traitement et de maintenance n'est habituellement pas réalisée au niveau des aliments mais dans l'environnement.

En entreprise de collecte et de transformation, les méthodes généralement utilisées pour détecter d'éventuels résidus de détergents dans les eaux de rinçage sont :

- la mesure de la conductivité de l'eau de rinçage (généralement par les NEP automatisés),
- la mesure du pH de l'eau de rinçage (en comparaison de la valeur de pH habituelle de l'eau),
- le test à l'indicateur coloré (par exemple, la phénophtaléine pour les détergents alcalins et l'hélianthine pour les détergents acides) en application sur la surface après nettoyage ou dans l'eau de rinçage.

Conséquences sur la santé humaine (4)

Les effets toxiques, sur la santé humaine, de l'ingestion de traces ou de résidus de ces substances sont divers et dépendent pour une large part de la sensibilité des individus, de la nature de ces substances et de la dose ingérée. L'étude de ces effets est prise en compte dans le cadre des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (cas des produits biocides et des détergents).

Fréquence

Il n'existe pas de données connues à ce jour sur le nombre d'intoxications liées à l'ingestion de résidus de ces substances par voie alimentaire.

Dans le cadre de la présente fiche, l'origine de contamination des produits laitiers envisagée est accidentelle (utilisation d'un produit ne respectant pas les dispositions prévues) donc exceptionnelle.

Cadre réglementaire (1, 2, 3, 5)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Le règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires fixe l'obligation d'entretien, de nettoyage et de désinfection des locaux et des équipements. Il précise en particulier que les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

La mise sur le marché et l'emploi des biocides sont régis par la directive 98/8/CE, transposée au niveau français dans le code de l'environnement et via l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. La liste positive des produits biocides utilisés est disponible sur le site Internet du Ministère de l'Ecologie, de l'Énergie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire.

Le décret 73-138 porte application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits chimiques dans l'alimentation humaine et les matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets. L'article 11 stipule que les constituants des produits de nettoyage doivent figurer sur une liste positive fixée par arrêté, sans mention de catégorie d'usage particulier. Pris en application de cet article, l'arrêté du 8 septembre 1999 établit en annexe la liste positive des constituants autorisés.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : par principe de précaution, niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. AFSSA, Avis relatif à l'évaluation des risques pour l'Homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires : recommandations, août 2007.
2. Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.
3. Directive n°98/8/CE du parlement et du conseil du 16 février 1998 publié au JOCE du 8 juin 2002 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
4. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
5. Ministère de l'Ecologie, de l'Énergie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire, Prévention des pollutions et des risques – Déclaration des produits biocides [en ligne], [mis à jour en septembre 2008]. disponible sur : <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/> [consulté le 08/12/08].

Résidus de produits phytosanitaires

Description du danger (3, 6, 7)

Les produits phytosanitaires ou phytopharmaceutiques (PPP), encore appelés «pesticides agricoles», sont les substances actives (et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives) utilisées en agriculture et destinées à :

- protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action,
- exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (par exemple, les régulateurs de croissance),
- assurer la conservation des produits végétaux,
- détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

Les résidus sont les substances constituant le reliquat de l'emploi des PPP (y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction) et qui sont retrouvées dans ou sur des végétaux ou des produits d'origine végétale, dans des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement.

Les PPP sont classés par famille selon un double classement :

- classement par cible : les insecticides, les fongicides (contre les champignons), les herbicides et les «divers» (par exemple, les nématicides contre les vers),
- classement par famille chimique : organochlorés, organophosphorés, carbamates, phénoxy, organo-azotés, urées etc.

Origine (1, 6)

Contamination humaine

La population générale est exposée aux PPP essentiellement via son alimentation et son environnement. L'exposition par l'alimentation concerne certains aliments traités et l'eau dans une moindre mesure compte tenu des exigences de qualité de la réglementation.

Contamination du lait

Les voies d'exposition de la vache laitière aux PPP sont l'air qu'elle respire, l'eau d'abreuvement et l'alimentation (fourrage ou concentré traité). D'autre part, l'herbe ingérée au pâturage peut avoir été contaminée accidentellement par un brouillard ou une pluie contenant des PPP.

Les transformations de la substance active après absorption ont majoritairement lieu dans le foie. Le stockage des graisses et l'élimination de ces substances par le foie, les reins et les mamelles peuvent conduire à la contamination des produits : lait ou viande. Chaque substance a un comportement différent et la plus ou moins grande liposolubilité a une importance sur le transfert dans le lait.

En 2004, une étude du CNIEL et de l'Institut de l'Élevage a porté sur 150 substances actives afin d'identifier celles représentant potentiellement le plus de risque de contamination du lait. Le croisement de critères de toxicité et d'exposition des substances actives a mis en évidence que les insecticides de stockage et les organochlorés persistants (interdits aujourd'hui) présentent le plus de risque de transfert dans le lait.

DéTECTABILITÉ

Sauf en cas de rejet accidentel, les teneurs en pesticides sont toujours infimes dans l'environnement. Pour les identifier et mesurer leur concentration, il faut disposer de méthodes sensibles et spécifiques. La première étape pour une recherche dans le lait consiste à extraire les résidus de la matrice lait, suivie d'une purification et de la concentration des extraits. La séparation des composés présents dans l'extrait est effectuée par chromatographie en phase gazeuse (CPG) ou par chromatographie en phase liquide, selon les caractéristiques de la molécule recherchée. La CPG peut être réalisée avec un détecteur thermoionique ou bien par spectrométrie de masse. Chaque résultat est caractérisé par une limite de quantification.

Conséquences sur la santé humaine (2, 6)

Dans le cadre des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des PPP, les substances actives sont classées en fonction des différents aspects qui caractérisent la toxicité. Ces éléments conduisent à la définition, d'une part, des limites maximales de résidus (LMR) acceptables dans les différentes denrées alimentaires et, d'autre part, de recommandations concernant l'utilisation des PPP afin que les LMR soient respectées.

La toxicité des résidus de produits phytopharmaceutiques diffère, en particulier, selon la nature des substances actives et les modalités de « mise en contact » de l'homme avec les produits (absorption ou contact direct pour les utilisateurs, ingestion de résidus au travers de la consommation de denrées alimentaires végétales ou animales). Elle dépend également largement de la sensibilité des individus.

L'absorption de résidus de PPP au travers de la consommation de denrées alimentaires d'origine animale peut déclencher de simples allergies mais elle peut aussi engendrer sur le long terme des effets de type mutagène ou cancérogène.

Fréquence (4, 5, 6)

Pas de données disponibles concernant les pathologies humaines liés à l'absorption de résidus de PPP via la consommation de denrées alimentaires d'origine animale.

Données de contamination des produits

Les plans de surveillance et de contrôle mis en oeuvre par la DGAL ont porté, entre autres, sur la recherche de PPP organochlorés, organophosphorés et de polychlorobiphényles dans le lait : depuis 2002, les résultats révèlent 100 % d'analyses conformes (pas de résidus détectés ou en quantité inférieure à la LMR).

Cadre réglementaire (3, 2, 6, 8)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Les PPP font l'objet d'une importante réglementation communautaire qui vise à sécuriser leur fabrication, leur distribution et leur utilisation tant vis-à-vis de la santé humaine, que de la santé des animaux (d'élevage et sauvage) ou de la préservation de l'environnement. Ainsi, la directive 91/414/CEE modifiée établit les exigences relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (procédure d'homologation au niveau européen et AMM au niveau national).

Le règlement (CE) n° 396/2005 fixe les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans ce but, la base de données LMR sur le site de la Commission européenne regroupe les LMR applicables pour chaque pesticide et permet une recherche par type de produits. Les produits laitiers sont cités dans la catégorie : «lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivées du lait, fromage et caillebotte», pour les espèces bovines, ovines, caprines, équines et autres.

Mesures de maîtrise du danger

La maîtrise de ce danger passe par la réduction de l'usage des PPP : elle n'est donc pas du ressort des entreprises de collecte et de transformation.

Bilan

- Gravité du danger : par principe de précaution, niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. BERTRAND S., DUHEM K., Transfert de produits phytosanitaires dans le lait : éléments de connaissance, 8 p., Rencontre Recherche Ruminants, 2004.

2. Commission européenne - Direction générale de la santé et des consommateurs, Nouvelles règles concernant les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires, fiche d'information [en ligne], septembre 2008. Disponible sur : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/explanation_pesticide_residues_fr.pdf [consulté le 04/12/08].
3. Directive n°91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, Journal officiel de l'Union Européenne L 230 du 19/08/1991 p. 1 – 32.
4. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2006 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, juin 2007, p. 9.
5. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2007 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, octobre 2008, p. 10.
6. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
7. Observatoire des résidus de pesticides, Les pesticides [en ligne], disponible sur : <http://www.observatoire-pesticides.gouv.fr/index.php?pageid=103> [consulté le 04/12/08]
8. Règlement (CE) n°396/2005 du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

Aflatoxines M1

Description du danger (3, 4)

Les aflatoxines sont des toxines issues du métabolisme secondaire de champignons (mycotoxines) présents sur les végétaux.

Les aflatoxines sont synthétisées par trois souches d'*Aspergillus* (*A. parasiticus*, *A. flavus* et, plus rarement, *A. nomius*) sous 5 formes principales : B1, B2, G1, G2 et M1. Chez les vaches laitières, l'aflatoxine B1, retrouvée dans l'alimentation animale et représentant majeur du groupe des aflatoxines, est excrétée dans le lait sous forme d'aflatoxine M1.

Les conditions les plus favorables pour le développement d'*A. flavus* et la production d'aflatoxines nécessitent une activité de l'eau de 0,84-0,86 et une température comprise entre 25 et 40°C.

Les aflatoxines sont thermostables et peu sensibles aux traitements de séchage.

La contamination des plantes par ces moisissures et la synthèse des toxines surviennent au champ et au cours du stockage. *A. flavus* est le principal agent de contamination du maïs et des graines de coton, tandis qu'*A. parasiticus* est présent surtout dans les graines d'arachide. Outre les conditions climatiques, la contamination des grains est favorisée par les attaques d'insectes. Ces conditions sont retrouvées dans les zones tropicales ainsi que dans les zones tempérées lors de saisons exceptionnellement chaudes, mais de plus en plus fréquentes pour certaines cultures comme le coton ou le maïs et les ensilages de maïs.

Origine (3, 4)

Contamination du lait

Les animaux sont contaminés par ingestion d'aliments renfermant des aflatoxines B1. Chez les ruminants, les principales sources d'aflatoxines répertoriées sont les aliments comme les graines d'arachide et de coton utilisées à l'état brut ou sous forme de tourteaux, ou le maïs et certains ensilages de maïs.

Du fait de l'efficacité de l'absorption gastro-intestinale et du métabolisme hépatique, les mycotoxines et leurs métabolites sont préférentiellement excrétés par les fèces et l'urine. Toutefois, l'excrétion dans le lait représente une voie d'élimination avérée expérimentalement : la quantité d'aflatoxine M1 retrouvée dans le lait est corrélée avec le niveau de contamination en aflatoxines B1 des aliments consommés par les animaux laitiers. De 1 à 6 % de la quantité d'aflatoxine B1 absorbée par une vache laitière sont excrétés dans le lait sous la forme M1.

Contamination des produits laitiers

Au niveau de la transformation laitière, lors de l'écémage, 10% de la teneur initiale en aflatoxine M1 dans le lait entier passent dans la crème et 90% restent dans le lait écrémé. Cette teneur dans la crème lors du barattage se retrouve en quasi-totalité dans l'eau de barattage et de lavage (babeurre) et donc pas dans le beurre.

En technologie fromagère, une variabilité de répartition de la teneur en aflatoxine M1 est observée selon la particularité du procédé de caillage : en fonction de la technologie employée, elle se répartit différemment entre le caillé et le lactosérum.

Lors du procédé de déshydratation, aussi bien pour le lait écrémé, le babeurre et le lactosérum, la totalité de l'aflatoxine M1 se retrouve dans la poudre avec un facteur de concentration de 10 du fait de l'élimination de l'eau.

Délectabilité

Le dosage des aflatoxines B1 dans les aliments pour animaux et M1 dans le lait liquide ou en poudre utilise des systèmes chromatographiques de purification et de séparation. La détection rapide dans les aliments pour animaux, utilisée pour le tri des non-conformes, est réalisée au moyen de méthodes immuno-enzymatiques.

Conséquence sur la santé humaine (3, 4)

Certaines mycotoxines présentent une toxicité aiguë mais il est très exceptionnel en Europe de se trouver exposé à des doses toxiques en une seule ingestion d'aliment contaminé. La toxicité chronique consécutive à l'absorption répétée de faibles doses est plus à craindre en raison de la persistance des toxines dans l'organisme.

Le foie est l'organe cible préférentiel des aflatoxines B1 et M1 (cancer) bien que d'autres organes puissent être touchés (reins, poumons). Elles sont hépatotoxiques, génotoxiques (lésions de l'ADN), cancérigènes et à l'origine d'immunomodulation (modification du système immunitaire).

Fréquence (1, 2, 5)

Données de contamination des produits

En France, les résultats des plans de surveillance mis en oeuvre par la DGAL en 2006 et 2007 sur des laits de vaches, de brebis et de chèvres concluent à la conformité des 93 échantillons testés par rapport à la limite réglementaire (cf. cadre réglementaire).

L'aflatoxine M1 a été recherchée entre 1995 et 2005 dans le lait et la poudre de lait destinés aux adultes, ainsi que dans les laits infantiles. Elle a été détectée dans 10% des échantillons de lait infantile avec une contamination moyenne inférieure aux limites réglementaires.

Evaluation de l'exposition de la population

L'étude de l'alimentation totale française conduite par l'INRA en 2004 a notamment abouti à l'estimation de l'exposition à l'aflatoxine M1 de la population française en fonction des consommations de beurre, entremets, fromages, lait et produits ultra frais laitiers et des niveaux de contamination moyens d'échantillons de ces produits. D'une part, les résultats montrent qu'aucun échantillon sur les 70 analysés pour la recherche d'aflatoxine M1 n'a été retrouvé à un niveau supérieur aux limites de détection de la méthode d'analyse, ni à la limite réglementaire. D'autre part, la proportion d'individus chez qui l'apport dépasse la limite établie de 1 ng/j/kg de poids corporel (SCF, 1994 et JECFA, 1997, 2001) est estimée à 0 % pour les adultes de 15 ans et plus et à 0,2 % pour les enfants de 3 à 14 ans.

Cadre réglementaire (6)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Le règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 porte fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. La teneur maximale prescrite pour le lait cru, le lait traité thermiquement et le lait destiné à la fabrication de produits laitiers est de 0,050 µg/kg. Des critères de concentration / dilution sont à appliquer pour établir la teneur maximale dans les produits laitiers.

Mesures de maîtrise

La maîtrise de ce danger est du ressort de la production du lait via l'alimentation des animaux : se reporter au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en oeuvre par la DGAL en 2006 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, juin 2007, p. 9.
2. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en oeuvre par la DGAL en 2007 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, octobre 2008, p. 35.
3. GALLOTTI S., FREMY J.M., Évaluation des risques liés à la présence de mycotoxines dans les chaînes alimentaires humaine et animale, 81 p., Afssa, 2006.
4. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Élevage, 2007.
5. LEBLANC J.C., Etude de l'alimentation totale française, mycotoxines, minéraux et éléments traces [en ligne], 68 p., INRA, 2004. Disponible sur : <http://www.inra.fr/content/download/3140/35161/version/1/file/Etude-alimentation-totale.pdf> [consulté le 13/10/08]
6. Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Résidus de médicaments vétérinaires

Description du danger (5)

Les résidus de médicaments vétérinaires sont « toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites persistant dans les denrées alimentaires provenant de l'animal traité » (extrait du règlement européen n°2377/90).

Ils comprennent, entre autres, les résidus d'antibiotiques : molécules ou substances anti-infectieuses ayant des propriétés de destruction ou d'inhibition de la croissance d'agents pathogènes (le plus souvent bactériens).

Utilisation : prévention ou traitement des maladies animales.

Transformations diverses au sein de l'organisme de l'animal et élimination plus ou moins rapide par les voies naturelles (urine, fèces, lait...) fonction de la nature, la voie d'administration et les quantités de médicaments utilisées.

Dans la filière laitière, on recherche de manière plus globale les « inhibiteurs » : substances qui inhibent la croissance de microorganismes technologiques. Ceux-ci comprennent entre autres les antibiotiques.

Origine (5)

Contamination des produits animaux

Présence possible de résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires (lait, viande, abats) des animaux traités, sous forme de molécule initiale ou sous forme de métabolites.

Lorsque cela est nécessaire, un temps d'attente minimal est défini par la réglementation et doit être respecté par le détenteur de l'animal traité. Le temps d'attente est la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, garantissant une limite maximale de résidus (LMR) sans danger pour l'homme. (cf. cadre réglementaire).

Contamination du lait

Contamination du lait suite au non-respect de ce temps d'attente : l'animal est réintroduit prématurément (ou accidentellement) dans le circuit de la traite.

Délectabilité des inhibiteurs

Des « tests rapides » de détection des inhibiteurs utilisant des méthodes enzymatiques, immunoenzymatiques ou équivalentes et « tests de confirmation » basés sur le principe de diffusion sur gélose en utilisant des souches sensibles aux inhibiteurs recherchés (*Bacillus stearothermophilus* et *Bacillus subtilis*).

Conséquence sur la santé humaine (1, 5)

Effets sur la santé humaine variables selon la nature des molécules et la sensibilité des individus. Quelques effets identifiés :

- allergies (effet déclenchant et non sensibilisant),
 - modification de la flore intestinale de l'homme. Certains résidus encore actifs pourraient avoir cette potentialité qui est néanmoins sans commune mesure avec celle produite par les anti-infectieux administrés par voie orale chez l'homme,
 - développement de résistances bactériennes et diffusion des bactéries résistantes entre l'animal et l'Homme.
- Dans son rapport de 2006, l'Afssa fait état de l'impossibilité en France à évaluer l'impact sur la santé humaine du développement de l'antibiorésistance de certains pathogènes à l'origine de zoonoses.

Fréquence (1, 2)

Données sur la contamination de produits laitiers

Les plans de surveillance annuels mis en œuvre par la DGAL font état de résultats satisfaisants concernant la présence de résidus médicamenteux dans les laits :

- en 2006, le taux de non conformités en benzimidazoles (un antiparasitaire) est de 0,5 % et, en antibiotiques, de 0,2 % (correspondant à 1 sur 872 échantillons analysés),

- en 2007, aucun résultat non conforme n'a été mis en évidence lors de la recherche du chloramphénicol, des sulfamides, des avermectines (des antibiotiques), des benzimidazoles et le taux de non conformités en antibiotiques est de 0,3% (1 sur 337 échantillons analysés).

Cadre réglementaire (4, 6, 7, 8)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°37/2010: limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Règlement (CE) n°470/2009 : procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

Règlement (CE) n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale : exige la mise en place au niveau de la production laitière de procédures pour éviter la mise sur le marché de lait cru dont la teneur en résidus d'antibiotiques supérieurs aux niveaux autorisés.

En France, accord interprofessionnel signé par la FNPL, la FNIL et la FNCL : fixe les modalités de surveillance continue de l'absence d'inhibiteurs dans le lait cru de vache avant transformation et les responsabilités des différentes parties lorsqu'un lait détecté positif au test de dépistage des inhibiteurs doit être écarté de la transformations.

Mesures de maîtrise du danger

Se reporter au Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins et aux chapitres 2 et 3 du présent guide.

Bilan

- Gravité du danger pour la santé humaine : suivant le principe de précaution, niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers)
- Résidus d'antibiotiques pris en compte par la réglementation hygiène applicable au lait cru, au colostrum et aux produits laitiers et produits à base de colostrum.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. DANAN C., Usages vétérinaires des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquence pour la santé humaine, 232 p., Afssa, 2006.
2. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2006 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments [en ligne], 2007, p. 9. Disponible sur : <http://agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/recueil220807.pdf> [consulté le 28/10/08]
3. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2007 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, octobre 2008, p. 10.
4. FNPL, FNIL, FNCL, Accord interprofessionnel relatif à la présence d'inhibiteurs dans le lait et aux modalités de prise en charge des coûts, 9 octobre 2007.
5. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
6. Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.
7. Règlement (CE) n°37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.
8. Règlement (CE) n°470/2009 du 6 mai 2009 établissant les procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

Dioxines, furanes et PCB de type dioxine

Description et origine du danger (1)

Les dioxines (polychloro-dibenzo dioxines, PCDD) et les furanes (polychloro-dibenzo furanes, PCDF) sont des hydrocarbures aromatiques polycycliques chlorés. Il existe respectivement 75 et 135 congénères pour les PCDD et les PCDF selon le nombre et la position des atomes de chlores sur les cycles aromatiques.

Ces molécules, généralement appelées « dioxines », sont très proches : forte stabilité thermique, insolubilité dans l'eau, forte solubilité dans les lipides, peu biodégradables. Ces caractéristiques les classent dans les polluants organiques persistants.

Les PCB (polychlorobiphényles) sont également des composés aromatiques chlorés. Les 209 congénères formant cette famille sont peu biodégradables et ont une forte stabilité chimique et physique comme les dioxines. Certains PCB ayant la même toxicité que les dioxines sont appelés de type dioxine (PCB-DL).

Les PCDD/F se forment au cours de processus de combustion. Elles sont disséminées dans l'atmosphère par les fumées et contaminent les sols par les retombées. Les principales sources d'émission sont les suivantes :

- du côté de l'industrie : les unités d'incinération d'ordures ménagères et les usines de la métallurgie ont été concernées par les émissions de dioxines. Ces émissions sont en diminution considérable depuis 1995 en France (baisse globale de 85 % sur la période 1990 – 2003), et dans les pays européens voisins, grâce à l'action des pouvoirs publics.
- du côté des sources diffuses : le brûlage artisanal de câbles électriques, les feux de forêts, les feux de décharges illégaux ou encore la combustion du bois en foyer domestique. Leur contribution aux émissions totales de dioxines devient prépondérante compte tenu de la diminution des émissions d'origine industrielle.

Les PCB étaient utilisés dans l'industrie et l'agriculture ; ils sont interdits depuis 1987. Deux types de sources contribuent actuellement de manière significative aux émissions totales de PCB : l'incinération de déchets (80 %) et la combustion de la biomasse dans le résidentiel et dans le tertiaire (16 %) (1) .

Origine (1)

En dehors d'accidents industriels, la voie principale d'exposition par les dioxines et PCB-DL est la voie alimentaire (90%). Les aliments riches en lipides, notamment d'origine animale, sont les principaux vecteurs.

Déteabilité

La directive 2002/699/CE fixe les méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des PCDD/F et le dosage des PCB-DL dans les denrées alimentaires. Le dosage de ces molécules nécessite l'obtention préalable d'extraits purifiés, dosés ensuite par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse haute résolution. En raison de la difficulté de cette technique et du coût de mise en œuvre, ces méthodes sont pratiquées par peu de laboratoire.

Conséquence sur la santé humaine (1)

L'exposition chronique aux faibles doses de PCDD/F aurait des effets sur la fonction reproductive et sur le système immunitaire.

La 2,3,7,8 TCDD (l'un des 7 congénères de dioxines dite dioxine de Seveso) est classée en tant que «cancérogène pour l'homme» (groupe 1) par le Centre International de Recherche sur le Cancer en 1997. La cancérogénicité des autres congénères de dioxines et furanes et la tératogénicité de l'ensemble de ces molécules restent suspectées mais ne sont pas définitivement démontrées par les études épidémiologiques.

Les effets des PCDD/F et PCB sur le développement neurocomportemental des enfants, associés à la charge corporelle de la mère au cours de la grossesse, sont modérés et généralement dans les variations habituelles de la population. Peu voire aucun effet n'a été retrouvé associé avec l'allaitement maternel seul.

Fréquence (1)

L'évaluation de l'exposition aux dioxines, furanes et PCB de type dioxine de la population s'effectue de manière indirecte via la surveillance de la contamination des aliments.

Les teneurs en dioxine et PCB de type dioxine sont exprimées en équivalents toxiques de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en appliquant les facteurs d'équivalence toxique de cette dernière (TEF-OMS). Un total de 17 congénères du groupe des dioxines et 12 congénères du groupe des PCB de type dioxine sont pris en compte car ils sont reconnus toxiques. Ces différents congénères du groupe des dioxines et de celui des PCB de type dioxine présentent un niveau de toxicité différent. La notion de facteur d'équivalence toxique a été introduite pour pouvoir apprécier la toxicité globale de l'ensemble des congénères et faciliter l'évaluation des risques et les contrôles réglementaires. La toxicité de chaque congénère a été comparée à celle du composé le plus toxique et le plus étudié : la 2,3,7,8 TCDD.

En 2005, l'Afssa a réalisé une évaluation de l'exposition de la population française aux dioxines, furanes et PCB de type dioxines. Les niveaux d'exposition alimentaires pour les PCDD/F et les PCB-DL pris ensemble pour la vie entière sont inférieurs à la dose mensuelle tolérable provisoire (DMTP) de 70 pg TEQ OMS/kg de poids corporel/mois (JECFA, 2002) pour la moyenne de la population. Cependant, 28 % de la population ont une exposition supérieure à la DMTP, rapportée à la vie entière. Les PCDD/F contribuent pour 1/3 à l'exposition totale et les PCB-DL pour 2/3.

Les résultats des contrôles des échantillons de beurre et de lait réalisés au cours de cette étude font état de taux en dioxines, furanes et PCB de type dioxine conformes aux limites réglementaires.

Cadre réglementaire (2, 3)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Le règlement européen n°1881/2006 fixe des teneurs maximales en dioxines et PCB de type dioxine dans certaines denrées alimentaires (viandes, poissons, œufs, laits, huiles et graisses).

La recommandation de la Commission n°2006/88 du 6 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furanes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires prévoit des niveaux d'intervention dans certains produits pour les dioxines et pour les PCB de type dioxine (c'est à dire les niveaux au-delà desquels des mesures doivent être prises pour réduire ou éliminer la source de contamination).

Pour le lait cru et les produits laitiers, y compris les matières grasses butyriques, les valeurs (applicables aux produits comportant plus de 1 % de graisses) sont les suivantes :

| | Dioxines et furanes (OMS-PCDD/F-TEQ) | Dioxines, furanes et PCB de type dioxines (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) |
|---|---|---|
| Teneurs maximales (règlement (CE) n°1881/2006) | 3 pg/g de graisses | 6 pg/g de graisses |
| Niveau d'intervention (recommandation n°2006/88) | 2 pg/g de graisses | 2 pg/g de graisses |

Mesures de maîtrise du danger

La maîtrise de ce danger consiste en la poursuite de la réduction ou de l'élimination des sources de pollution : elle n'est donc pas du ressort des acteurs de la chaîne alimentaire qui en subissent les conséquences.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. GALLOTTI S., Dioxines, furanes et PCB de type dioxine : évaluation de l'exposition de la population française, 57 p., Afssa, 2005
2. Recommandation de la commission du 6 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furanes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, Journal Officiel de l'Union Européenne L 42 du 14.02.2006, p. 26.
3. Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Plomb

Description et origine du danger (3, 2, 5)

Le plomb est un métal qui, en dépit de sa résistance à la corrosion, est facilement dissout. Il est attaqué en présence d'oxygène de l'air par des acides faibles tels que l'acide carbonique, les acides organiques, les acides gras.

Largement répandu naturellement dans le milieu naturel, le plomb était très utilisé dans les équipements (tuyauteries, soudures), les peintures et les alliages. Son utilisation sous forme de plomb tétraéthyle comme additif dans les carburants, supprimée depuis plus de 10 ans, a été à l'origine d'une contamination localisée des fourrages le long des routes.

Les principales sources de danger qui subsistent, concernant les ruminants domestiques, correspondent, de façon très localisée, à une contamination industrielle de l'environnement ou, éventuellement, à la fertilisation des cultures destinées à l'alimentation animale avec des boues de stations d'épuration urbaines qui peuvent contenir des concentrations en plomb importantes liées au phénomène d'accumulation.

DéTECTABILITÉ

Le plomb est dosé par spectrométrie optique ou spectrométrie de masse à plasma induit. Il s'agit le plus souvent pour les laboratoires d'analyses d'une méthode interne accréditée COFRAC dans le cadre du programme 99-3 relatif à l'analyse des métaux chez les animaux dans leurs produits et les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux.

Conséquence sur la santé humaine (5)

Le plomb est un poison métabolique cumulatif qui a pour cible le système hématopoïétique (la fabrication des globules rouges), le système nerveux, les reins et le système reproducteur mâle. Il provoque le saturnisme qui atteint le système nerveux central, en particulier chez l'enfant, entraînant anémie et troubles gastro-intestinaux, rénaux ou neuro-musculaires. Sa cancérogénicité a été démontrée chez l'animal mais insuffisamment chez l'homme.

Fréquence (1, 3, 4, 6)

Exposition de la population

L'évaluation de l'exposition au plomb de la population s'effectue de manière indirecte via la surveillance de la contamination des aliments.

La dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) a été fixée à 25 µg/kg de poids corporel en 2000 par le JECFA (comité mixte FAO/OMS d'experts). Cette valeur correspond à une estimation de la quantité de l'élément à laquelle un individu peut théoriquement être exposé pendant toute sa vie, sans que cette ingestion n'ait d'effet néfaste ou délétère sur sa santé.

L'apport moyen journalier estimé pour la population française est inférieur à la DHTP selon une étude de 2004. Parmi les groupes d'aliments étudiés, les forts contributeurs à l'exposition (à hauteur de 5-11%) sont : le pain et les biscottes, les soupes, les légumes, les fruits, l'eau de boisson, les boissons non alcoolisées, les boissons alcoolisées et les sucres dérivés. Les autres aliments, dont le lait et les fromages, contribuent à des niveaux inférieurs à 5 %.

Données de contamination des produits

Le passage dans le lait est en principe limité, les coefficients de transfert de l'alimentation animale vers le lait étant très faibles (inférieur à 0,1 – 1 % selon Blüthgen). Toutefois, son apparition pourrait être perceptible chez des animaux malades ou en cas de très fortes contaminations.

La DGAL réalise des plans de surveillance chaque année afin d'évaluer le niveau de contamination des produits. En 2006 et 2007, les résultats des contrôles réalisés sur le lait sont conformes au seuil réglementaire (cf. cadre réglementaire).

Cadre réglementaire (7)

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Le règlement (CE) n°1881/2006 fixe des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Pour le lait cru, le lait traité thermiquement et destiné à la fabrication de produits laitiers, la teneur maximale est de 0,020 mg/kg de poids à l'état frais (soit 20 µg/kg).

Mesures de maîtrise du danger

La maîtrise de ce danger consiste en la réduction ou l'élimination des sources de pollution : elle n'est donc pas du ressort des acteurs de la chaîne alimentaire qui en subissent les conséquences.

Bilan

- Gravité du danger : niveau élevé (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Contribution du lait et des autres produits laitiers à l'absorption de plomb : très réduite.
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie :

1. BLUTHGEN A., Contamination of Milk From Feed, Bulletin of the IDF 356, 2001, p. 43 - 47.
2. CNIEL, Le plomb, fiche CNIEL, janvier 2009.
3. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2006 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, juin 2007, p. 9.
4. DGAL, Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en œuvre par la DGAL en 2007 dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, octobre 2008, p. 35.
5. Institut de l'élevage, Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins, 173 p., Confédération Nationale de l'Elevage, 2007.
6. LEBLANC J.C., Etude de l'alimentation totale française, mycotoxines, minéraux et éléments traces [en ligne], 68 p., INRA, 2004. Disponible sur : <http://www.inra.fr/content/download/3140/35161/version/1/file/Etude-alimentation-totale.pdf> [consulté le 13/10/08]
7. Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Corps étrangers

Description du danger (1)

Un corps étranger est un objet visible à l'œil nu présent involontairement dans l'aliment et que le consommateur ne s'attend pas à trouver, même s'il est originaire du produit lui-même (os, noyaux de fruits, ...).

Les corps étrangers sont très variés selon leur forme (sphérique, allongée, lisse, rugueuse, tranchante etc.), leur taille et leur nature. Ils peuvent être métalliques (en industrie, ce sont généralement les métaux ferreux, le cuivre, l'aluminium et des types variés d'aciers inoxydables), organiques (poils, cheveux, fibre, insectes, etc.), plastiques (matériaux d'équipements, d'emballage, etc.), minéraux (verre, cailloux, etc.).

Origine (1, 4)

Les sources de corps étrangers dans le produit sont :

- les matières premières, les conditionnements et emballages : pailles, cailloux, morceaux d'emballage, insectes, etc. Dans certains cas, les corps étrangers peuvent être une composante naturelle de la matière première,
- le process de fabrication : vis, boulons, particules métalliques (équipements, usure machine, outillage de maintenance), éclats de verre (équipements, vitres, luminaires, etc.), plastiques (équipements), insectes (locaux), cheveux, poils (personnel) etc.,
- l'utilisation par le consommateur : casse, infestation suite de mauvaises conditions d'entreposage, etc.

Présent dans le produit conditionné, le corps étranger peut être ingéré par le consommateur si celui-ci ne le détecte pas à temps.

Déteabilité

La facilité de détection d'un corps étranger varie selon la nature, la taille, la couleur et la forme du corps étrangers mais également selon son emplacement au niveau du produit. Ainsi, un corps étranger en surface peut être éventuellement détecté par une inspection visuelle.

Trois méthodes de détection des corps étrangers sont habituellement utilisées :

- par différence taille ou poids (exemple : table densimétrique),
 - par différence de forme et/ou de couleur (inspection optique),
 - par interaction entre le corps étranger et un champ électromagnétique (détecteur de métaux, rayons X).
- Cette méthode est notamment utilisée dans le cas des corps étrangers métalliques : la perturbation du champ engendrée par le métal fait office de signal. De nombreux facteurs influencent la sensibilité du détecteur : le type de métal (le fer est le métal le plus facile à détecter, l'acier inoxydable le plus difficile), la forme, l'orientation du métal, la vitesse de passage, l'environnement, le type de produit (et notamment l'humidité et la présence de sels et d'acides qui rendent le produit conducteur), etc.

Conséquence sur la santé humaine (2, 5)

Dans des cas critiques, les corps étrangers peuvent être responsables de traumatismes dentaires (objets durs), d'étouffement (objets de taille ou de nature à favoriser l'obstruction), de déchirures ou de perforations au niveau du tube digestif (objets coupants ou tranchants tels que des morceaux de métal ou de verre).

Cependant, le niveau de gravité d'un corps étranger sur la santé humaine peut être nul à élevé selon les facteurs suivants :

- la nature,
- la taille et la forme du corps étranger,
- sa déteabilité,
- les groupes de consommateurs concernés (enfants en bas âge, personnes âgées, etc.),
- la transformation ultérieure ou l'utilisation prévue du produit.

Ainsi, l'agence fédérale américaine des aliments et des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) considère qu'un aliment est dangereux lorsqu'il contient un corps étranger dur ou tranchant, mesurant de 7 à 25 mm et qu'il est prêt à être consommé ou que sa préparation avant consommation ne permet pas d'éliminer le corps étrangers ou de supprimer sa nocivité. Ces seuils ont été définis par le comité d'évaluation des dangers pour la santé de la FDA, le Health Hazard Evaluation Board, en fonction de la littérature scientifique et clinique et d'après l'étude des cas de corps étrangers durs et tranchants dans les aliments, recensés de 1972 à 1997 par l'agence chargée du recueil des plaintes consommateurs.

En dehors de ces critères, d'autres facteurs sont pris en compte pour juger de la dangerosité d'un aliment porteur d'un corps étranger, en particulier ceux cités plus haut. Par exemple, un aliment comportant un corps étranger dur et tranchant de taille inférieure à 7 mm peut représenter un danger réel pour les nourrissons, les patients en chirurgie et les personnes âgées, qui sont considérés comme des groupes de consommateurs à risque.

Hormis les conséquences sur la santé du consommateur, le corps étranger est également néfaste pour l'image du produit et du fabricant.

Fréquence (3)

Il n'existe pas de données connues à ce jour sur le nombre de traumatismes liés à l'ingestion de corps étrangers par voie alimentaire dans la population française.

A titre indicatif, entre 1994 et 2000, sur 200 rappels en Angleterre, 60% ont eu pour origine la présence de corps étrangers selon le RSSL (Reading Scientific Services Ltd), l'un des principaux laboratoires européens reconnus pour l'identification des corps étrangers dans les aliments. Celui-ci estime que, outre les cas de fraudes identifiés, près de 70 % des incidents trouvent une explication dans les foyers des consommateurs tandis que dans 30 % des cas, l'environnement de l'usine est identifié comme origine de contamination.

Cadre réglementaire

Avertissement : cette fiche n'a pas fait l'objet d'une mise à jour à l'issue du processus de validation du guide par les administrations. Le cadre réglementaire ayant pu évoluer, l'utilisateur du guide doit avant tout s'assurer de la réglementation en vigueur et s'y référer.

Règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire : les corps étrangers sont pris en compte dans la réglementation relative à l'hygiène car la définition réglementaire du « danger » fait référence à un « agent biologique, chimique ou physique » présent dans les aliments et pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.

Mesures de maîtrise

Se reporter aux chapitres 2 et 3 du guide.

Bilan

- Gravité du danger : niveau nul à élevé suivant le corps étranger (selon l'échelle d'évaluation du guide figurant au § 3.1.4 Analyser les dangers).
- Pris en compte par la réglementation concernant les aliments.

Conclusion : danger retenu dans le champ d'application du guide pour tous produits laitiers.

Bibliographie

1. ANIA, Prévention et détection des corps étrangers – guide de bonnes pratiques, 4 p., 2002.
2. DUCANDA M., Le RSSL mène l'enquête, Process n°1159, Avril 2000, p. 66 – 67.
3. FDA, Section 555.425 Foods – adulteration involving hard or sharp foreign objects, FDA/ORAC Compliance policy guide.
4. MTPI, Le guide pour réduire la contamination métallique dans l'industrie agroalimentaire, 33 p., non daté.
5. SFED (société française d'endoscopie digestive), les corps étrangers ingérés, 6 p., 2004.

Edité par la DILA

Annexe 2 : Construire un plan de contrôle microbiologique

Le plan de contrôle microbiologique s'intègre dans une démarche de vérification de la maîtrise de l'hygiène des produits fabriqués. Il prévoit l'analyse de prélèvements en cours de fabrication, pour vérifier la maîtrise du process, et sur produits finis pour s'assurer du respect des objectifs d'hygiène.

Dans un premier temps, cette annexe établit la liste des critères microbiologiques applicables aux produits laitiers. Selon la définition du règlement (CE) n°2073/2005, un critère microbiologique définit « l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de microorganismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot ».

Dans un second temps, cette annexe présente les points clefs à prendre en compte pour l'établissement d'un plan de contrôle microbiologique afin d'aider les utilisateurs du guide dans cette démarche.

A2.1 Critères microbiologiques applicables aux produits laitiers

Les critères microbiologiques présentés ci-après sont applicables aux produits laitiers visés par le guide. Ils sont à mettre en œuvre sur chaque site avec les adaptations pertinentes au regard des caractéristiques du produit et du process.

Sont repris ici :

- les critères microbiologiques fixés par le règlement (CE) n°2073/2005 :
 - Les critères de sécurité (ex : *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*) qui sont des critères impératifs, généralement applicables aux produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation. En cas de non-conformité, les professionnels doivent interdire la commercialisation ou procéder au retrait des denrées concernées.
 - Les critères d'hygiène des procédés (ex : *Entérobacteriacés*, staphylocoques à coagulase positive) qui sont des critères qui s'appliquent au cours ou à la fin du processus de fabrication. En cas de non-conformité, les professionnels doivent mettre en place des actions correctives sur le procédé, mais le produit peut être mis sur le marché.
- les critères indicateurs d'hygiène des procédés qui ont été adoptés par les professionnels. Ces critères ; d'application volontaire, complètent ceux de la réglementation. *Remarque : ils ont été soumis à la DGAL en 2006 et ont fait l'objet d'un avis de l'Afssa sous la référence n° 2007-SA-0174 du 13 mars 2008.*

Pour faciliter la lecture de cette annexe, les produits laitiers ont été classés selon un système de catégorisation reconnu par les professionnels du secteur.

Avertissement : il est de la responsabilité de l'entreprise de s'assurer que les denrées alimentaires qu'elle met sur le marché ne sont pas dangereuses. L'absence de critères microbiologiques explicitement cités dans cette annexe ne signifie pas qu'il ne faut pas prendre en compte d'autres dangers identifiés pour les denrées concernées lors de l'élaboration du plan de contrôle.

A2.1.1 Présentation des critères

En préalable, le tableau ci-après présente de façon succincte les critères microbiologiques applicables aux produits laitiers.

| Dangers et critères microbiologiques | Présentation |
|--------------------------------------|---|
| <i>L. monocytogenes</i> | Cf. la « fiche danger » correspondante en annexe 1 |
| <i>Salmonella</i> | Cf. la « fiche danger » correspondante en annexe 1 |
| Entérotoxines staphylococciques | Cf. la « fiche danger » correspondante en annexe 1 |
| Staphylocoques à coagulase positive | Cf. la « fiche danger » correspondante en annexe 1 |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Cf. la « fiche danger » correspondante en annexe 1 |
| Entérobacteriacés | Indicateurs liés principalement à une contamination fécale humaine ou animale mais aussi à une contamination environnementale, non maîtrisées par les traitements technologiques. Par ordre de spécificité fécale croissante, on note : entérobactéries croissant à 30°C, coliformes croissant à 30°C, coliformes thermotolérants croissant à 44°C, et <i>Escherichia coli</i> possédant une bêtaglucuronidase et croissant à 44°C. |
| Coliformes à 30°C | |
| <i>Escherichia coli</i> | |
| Microorganismes aérobies à 30°C | Indicateur du niveau général d'hygiène et/ou flore d'altération. Il reflète l'histoire du produit (par exemple, mauvaise gestion du couple durée/température, rupture de la chaîne du froid). Cette flore peut comprendre des bactéries qui se multiplient à la température des réfrigérateurs. Pour les produits très faiblement contaminés, cet indicateur peut présenter un intérêt, même s'il ne renseigne pas sur la nature des défaillances observées. Il doit être interprété, notamment lorsqu'une flore lactique technologique est présente. |
| <i>Bacillus cereus</i> | Indicateur d'une contamination environnementale non maîtrisée par les traitements technologiques. Cf. également la « fiche danger » correspondante en annexe 1. |

A2.1.2 Les critères microbiologiques associés aux catégories de produits laitiers

Remarque : les méthodes d'analyse utilisées pour la recherche ou le dénombrement des germes ne sont pas citées dans les tableaux ci-dessous. Pour les critères réglementaires, il convient de se référer aux méthodes de référence citées dans le règlement CE° n°2073/2005 ou d'utiliser des méthodes alternatives validées par rapport à ces méthodes de référence.

a) Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés

Cette catégorie recouvre notamment les laits concentrés, les préparations liquides (par exemple, laits aromatisés), le lactosérum, le babeurre.

Cette catégorie n'inclut pas les yaourts à boire.

| Critères applicables | | Limite |
|--|---|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Entérobacteriacés ⁽¹⁾ | 10 ufc/ml (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | Coliformes à 30°C (pour le lait pasteurisé uniquement) | ≤1 ufc/ml |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | Microorganismes aérobies à 30°C (pour le lait pasteurisé uniquement) | ≤1000 ufc/ml |

⁽¹⁾ Le critère *Entérobacteriacés* ne s'applique pas au lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire. Par transformation, il faut entendre toute action entraînant un traitement assainissant du produit initial.

b) Lait stérilisé et laits stérilisés UHT

| Critères applicables | | Limite |
|--|---------------------------------|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | Microorganismes aérobies à 30°C | 10 ufc/0,1 ml |

c) Crème de lait non pasteurisé

Cette catégorie intègre également les crèmes de lait non pasteurisé destinées à être transformées dans le secteur alimentaire.

| Critères applicables | | Limite |
|--|-------------------------------|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> | m=10/M=100 ufc/g (n=5/c=2) |

d) Crème pasteurisée / crème stérilisée UHT

Cette catégorie recouvre tous les types de crèmes, y compris les crèmes liquides.

| Critères applicables | | Limite |
|--|---|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | Coliformes à 30°C (pour la crème pasteurisée uniquement) | ≤10 ufc/g |

e) Beurre de crème non pasteurisée (beurre cru)

Cette catégorie intègre également les beurres qui sont fabriqués au lait non pasteurisé.

| Critères applicables | | Limite |
|--|-------------------------------|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> | m=10/M=100 ufc/g (n=5/c=2) |

f) Beurre et autres matières grasses de crème pasteurisée

Cette catégorie vise le beurre ainsi que les matières grasses laitières ou mixtes allégées.

Elle comprend également les produits tels que la MGLA (matière grasse laitière anhydre).

| Critères applicables | | Limite |
|--|---|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | Coliformes à 30°C (pour le beurre pasteurisé, le beurre concentré et la MGLA uniquement) | ≤10 ufc/g |

g) Lait en poudre et lactoserum en poudre

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽²⁾ | m=10/M=100 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Entérobactériacés ⁽²⁾ | ≤10 ufc/g (n=5/c=0) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g

⁽²⁾ Les critères *Entérobactériacés* et Staphylocoques à coagulase positive ne s'appliquent pas aux produits laitiers destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire. Par transformation, il faut entendre toute action entraînant un traitement assainissant du produit initial. *Un mélange de poudre à sec n'est pas considéré comme une transformation.*

h) Autres produits laitiers en poudre

Cette catégorie recouvre des produits tels que poudre de babeurre, caséines, caséinates, crème en poudre, concentrés de protéines laitières, concentrés de protéines de lactoserum, filtrats en poudre et leurs mélanges.

| Critères applicables | | Limite |
|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |

i) Préparations en poudre pour nourrissons, préparations de suite en poudre et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois

Les critères pour les laits infantiles (qui ne sont pas visés par le champ d'application de ce guide) ont été ajoutés comme aide mémoire pour les entreprises laitières fabriquant des ingrédients destinés à ces laits.

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽¹⁾⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=30/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>) ⁽¹⁾ | Absence dans 10 g (n=30/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Entérobactériacés ⁽¹⁾ | Absence dans 10 g (n=10/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Entérobactériacés ⁽²⁾ | Absence dans 10 g (n=10/c=5) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Présomption de <i>Bacillus cereus</i> ⁽¹⁾ | m=50/M=500 ufc/g (n=5/c=1) |

⁽¹⁾ Critère applicable aux préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois.

⁽²⁾ Critère applicable aux préparations de suite en poudre.

j) Fromage non affiné à pâte molle

Le terme « Fromage » englobe également les spécialités fromagères.

Un fromage à pâte molle non affiné est un fromage, destiné ou non à la consommation en l'état, qui n'a pas subi d'affinage et dont le pourcentage de la teneur en eau dans le fromage dégraissé est supérieur à 67 %.

▪ **Au lait cru**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10 ⁴ /M=10 ⁵ ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | <i>Escherichia coli</i> | ≤10 ⁵ ufc/g à la sortie de l'établissement |

▪ **Au lait thermisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

▪ **Au lait pasteurisé ou à base de lactoserum**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10/M=100 ufc/g (n=5/c=2) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g.

⁽²⁾ Le règlement précise que le critère ne s'applique pas si le fabricant peut démontrer, à la satisfaction de l'Autorité compétente qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de développement par les salmonelles. Ces conditions ne sont pas remplies pour cette catégorie de produits. Le critère *Salmonella* s'applique donc.

⁽³⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre d'*Escherichia coli* est le plus élevé.

⁽⁴⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre de Staphylocoques à coagulase positive est le plus élevé.

k) Fromage non affiné autre que pâte molle

Le terme « Fromage » englobe également les spécialités fromagères.

▪ **Au lait cru**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10 ⁴ /M=10 ⁵ ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | <i>Escherichia coli</i> | ≤10 ⁵ ufc/g à la sortie de l'établissement |

▪ **Au lait thermisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

▪ **Au lait pasteurisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g.

⁽²⁾ Le règlement précise que le critère ne s'applique pas si le fabricant peut démontrer, à la satisfaction de l'Autorité compétente qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles. Ces conditions ne sont pas remplies pour cette catégorie de produits. Le critère *Salmonella* s'applique donc.

⁽³⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre d'*Escherichia coli* est le plus élevé.

⁽⁴⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre de Staphylocoques à coagulase positive est le plus élevé.

l) Fromage affiné à pâte molle

Le terme « Fromage » englobe également les spécialités fromagères.

Un fromage à pâte molle est défini comme :

- un fromage affiné ayant subi indépendamment de la fermentation lactique d'autres fermentations et dont la pâte n'est ni cuite, ni pressée ou

- un fromage dont le pourcentage de la teneur en eau dans le fromage dégraissé est supérieur à 67 %.

▪ **Au lait cru**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10 ⁴ /M=10 ⁵ ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | <i>Escherichia coli</i> | ≤10 ⁵ ufc/g à la sortie de l'établissement |

▪ **Au lait thermisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

▪ **Au lait pasteurisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g.

⁽²⁾ Le règlement précise que le critère ne s'applique pas si le fabricant peut démontrer, à la satisfaction de l'Autorité compétente qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles. Ces conditions ne sont pas remplies pour cette catégorie de produits. Le critère *Salmonella* s'applique donc.

⁽³⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre d'*Escherichia coli* est le plus élevé.

⁽⁴⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre de Staphylocoques à coagulase positive est le plus élevé.

m) Fromage à pâte dure

Le terme « Fromage » englobe également les spécialités fromagères.

Le fromage à pâte dure est un fromage dont le pourcentage de la teneur en eau dans le fromage dégraissé est inférieur à 56 %.

▪ **Au lait cru**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10 ⁴ /M=10 ⁵ ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | <i>Escherichia coli</i> | ≤10 ⁵ ufc/g à la sortie de l'établissement |

▪ **Au lait thermisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

▪ **Au lait pasteurisé**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|------------------------------|
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g.

⁽²⁾ Le règlement précise que le critère ne s'applique pas si le fabricant peut démontrer, à la satisfaction de l'Autorité compétente qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles.

⁽³⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre d'*Escherichia coli* est le plus élevé.

⁽⁴⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre de Staphylocoques à coagulase positive est le plus élevé.

n) Fromage affiné autre que fromage à pâte molle et fromage à pâte dure et fromage à base de lactosérum

Le terme « Fromage » englobe également les spécialités fromagères.

▪ **Au lait cru :**

Remarque : le critère Staphylocoques à coagulase positive ne s'applique pas au fromage de lactosérum.

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=10 ⁴ /M=10 ⁵ ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (adopté par les professionnels) | <i>Escherichia coli</i> | ≤10 ⁵ ufc/g à la sortie de l'établissement |

▪ **Au lait thermisé :**

Remarque : le critère Staphylocoques à coagulase positive ne s'applique pas au fromage de lactosérum.

| Critères applicables | | Limite |
|--|---|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Salmonella</i> ⁽²⁾ | Absence dans 25 g (n=5/c=0) |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

▪ **Au lait pasteurisé :**

| Critères applicables | | Limite |
|--|--|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Sécurité (critère réglementaire) | Entérotoxines staphylococciques ⁽¹⁾ | Pas de détection dans 25g (n=5/c=0) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | <i>Escherichia coli</i> ⁽³⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |
| Hygiène des procédés (critère réglementaire) | Staphylocoques à coagulase positive ⁽⁴⁾ | m=100/M=1000 ufc/g (n=5/c=2) |

⁽¹⁾ La recherche des entérotoxines staphylococciques n'est à réaliser qu'en cas de présence de Staphylocoques à coagulase positive supérieure à 10⁵ ufc/g.

⁽²⁾ Le règlement précise que le critère ne s'applique pas si le fabricant peut démontrer, à la satisfaction de l'Autorité compétente qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles. Ces conditions ne sont pas remplies pour cette catégorie de produits. Le critère *Salmonella* s'applique donc.

⁽³⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre d'*Escherichia coli* est le plus élevé.

⁽⁴⁾ Au stade du procédé de fabrication où le nombre de Staphylocoques à coagulase positive est le plus élevé.

o) Autres produits laitiers visés par ce guide

| Critères applicables | | Limite |
|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Sécurité (critère réglementaire) | <i>Listeria monocytogenes</i> | Cf. § A2.1.3 Cas du critère <i>Listeria monocytogenes</i> |

A2.1.3 Cas du critère *Listeria monocytogenes*

Le critère *Listeria monocytogenes* est traité à part car son application est dépendante d'une classification particulière des aliments figurant dans le règlement (CE) n°2073/2005. Le guide propose ci-après une interprétation des exigences réglementaires relatives aux produits laitiers.

a) Denrées alimentaires pour lesquelles le critère *Listeria monocytogenes* ne s'applique pas

Le critère *Listeria monocytogenes* ne s'applique pas :

▪ **Aux denrées alimentaires destinées à la consommation humaine directe subissant un traitement, au stade de leur consommation, assurant une destruction suffisante de *L. monocytogenes***

Avant de pouvoir classer une denrée dans cette catégorie, il convient de tenir compte des « conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles », qui incluent les habitudes alimentaires des consommateurs et leur éventuelle évolution (ainsi, certains produits destinés à la cuisson peuvent également être consommés en l'état, certains produits peuvent subir une cuisson mais trop légère pour assurer une destruction de *Listeria monocytogenes*).

Dans ce cas, le producteur doit s'assurer :

- dans le cadre de son étude HACCP, d'un seuil de contamination maximum en fonction de l'utilisation prévue,
- d'une information appropriée sur le mode de préparation auprès de l'utilisateur (conditions de cuisson par le consommateur et/ou l'opérateur de la restauration par exemple).

▪ **Aux denrées alimentaires intermédiaires, pour transformation industrielle**

Cependant, la responsabilité de l'opérateur l'oblige à éventuellement fixer une valeur cible pour ce critère, en fonction de la destination de la denrée intermédiaire.

Exemple de produits laitiers entrant dans cette catégorie :

- caséines et caséinates,
- MGLA (matière grasse laitière anhydre),
- concentré de protéines laitières

b) Denrées alimentaires pour lesquelles le critère *Listeria monocytogenes* s'applique

Le critère *Listeria monocytogenes* s'applique aux denrées alimentaires prêtes à être consommées.

Les denrées alimentaires prêtes à être consommées sont des denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la **consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les microorganismes dangereux.**

Le règlement (CE) n°2073/2005 classe les denrées alimentaires prêtes à être consommées en trois catégories :

▪ **Celles destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales**

Critère : absence dans 25 g (n=10/c=0).

Stade : produit mis sur le marché, pendant leur durée de conservation.

Des analyses périodiques ne sont pas nécessaires pour certaines denrées. C'est notamment le cas de celles qui font l'objet d'un traitement thermique (ou une autre transformation efficace) pour éliminer *Listeria monocytogenes* lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple, produits traités thermiquement dans leur emballage final).

▪ **Celles permettant le développement de *L. monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales**

➤ Si le fabricant peut démontrer que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant la durée de conservation :

Critère : 100 ufc/g (n=5/c=0).

Stade : produit mis sur le marché, pendant leur durée de conservation.

➤ Si le fabricant ne peut pas démontrer que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant la durée de conservation :

Critère : absence dans 25 g (n= 5/c=0).

Stade : avant que le produit n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriqué.

Exemple de produits laitiers entrant dans cette catégorie : la majorité des fromages à pâte molle.

▪ **Celles ne permettant pas le développement de *L. monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales**

Critère : 100 ufc/g (n=5/c=0).

Stade : produit mis sur le marché, pendant leur durée de conservation.

Des analyses périodiques ne sont pas nécessaires sur le critère *L. monocytogenes* pour certaines denrées. C'est notamment le cas de celles qui font l'objet d'un traitement thermique (ou une autre transformation efficace) pour éliminer *L. monocytogenes* lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple, produits traités thermiquement dans leur emballage final).

Sont considérés comme appartenant automatiquement à cette catégorie les produits pour lesquels le $\text{pH} \leq 4,4$ ou $a_w \leq 0,92$, les produits pour lesquels le $\text{pH} \leq 5,0$ et $a_w \leq 0,94$ et les produits à durée de conservation inférieure à 5 jours.

D'autres produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.

Exemple de produits laitiers entrant dans cette catégorie :

- lait en poudre du fait d'une $a_w < 0,92$,

- beurre concentré du fait d'une $a_w < 0,92$,

- lait stérilisé et lait stérilisé UHT du fait du traitement de stérilisation du lait et de son conditionnement aseptique,

- roquefort sur l'avis de l'Afssa (saisine n°2008-SA-0323),

- fromages à pâte pressée cuite (Emmental, Comté...), Bleu des Causses, Cantal affiné : compte tenu de leurs caractéristiques physico-chimiques, ces produits peuvent rentrer dans cette catégorie si une justification scientifique appropriée est apportée par les fabricants.

Remarque : selon l'Afssa (saisine n°2003-SA-0362), les produits suivants ne permettent pas le développement de *L. monocytogenes* :

- produit à un $\text{pH} < 4,2$ ou $< 4,5$, si l'acidification est obtenue avec de l'acide lactique ou de l'acide acétique,
- ou produit à une $a_w < 0,90$, quand le glycérol est utilisé pour ajuster ce facteur dans le milieu, ou $< 0,92 / 0,93$ dans d'autres conditions,
- ou produit sous forme congelée ou surgelée.

A2.2 Conseils pour la construction d'un plan de contrôle microbiologique

Les indications suivantes concernent l'établissement d'un plan de contrôle sur la base de critères microbiologiques. Il est cependant rappelé que le délai d'obtention des résultats des analyses microbiologiques conventionnelles peut s'avérer incompatible avec la mise en œuvre d'actions correctives efficaces. C'est pourquoi, d'autres facteurs permettant la maîtrise de l'hygiène des aliments, tels que des critères visuels ou physico-chimiques (par exemple, la mesure du pH ou de la température) sont souvent préférables car les résultats sont plus rapidement disponibles.

Ce plan est destiné à valider, surveiller et vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise mises en place dans chaque établissement.

Dans un premier temps, une méthodologie de construction et d'exploitation d'un plan de contrôle microbiologique est proposée. Puis un certain nombre de points clefs liés à la mise en œuvre de ses plans sont rappelés afin de contribuer à leur efficacité.

A2.2.1 Méthodologie

Les étapes pour la construction et l'exploitation d'un plan de contrôle microbiologique adapté au cas de chaque entreprise sont détaillées ci-après.

a) Identifier les contrôles pertinents à mettre en place aux étapes du process

En fonction des résultats de l'analyse des dangers, des points de contrôles sont identifiés aux étapes du process. Ils ont en particulier pour objectif :

- de vérifier l'efficacité d'une mesure de maîtrise essentielle (CCP ou PRPo),
- ou de vérifier régulièrement l'efficacité des bonnes pratiques d'hygiène, comme par exemple le plan de nettoyage,
- ou de valider la conformité du produit aux exigences définies.

Selon le cas, les contrôles vont porter sur le produit ou sur l'environnement du produit, ce dernier englobant le procédé de fabrication.

b) Déterminer les critères microbiologiques à contrôler

Si le contrôle concerne le produit, les critères microbiologiques pertinents pour la surveillance sont déterminés en fonction des résultats de l'analyse des dangers et des informations apportées dans cette annexe au § A2.1 Critères microbiologiques applicables aux produits laitiers.

S'il s'agit d'un contrôle sur l'environnement (surfaces au contact du produit, des sols, de l'ambiance, des vêtements de travail et des mains du personnel...), il est conseillé de se reporter au § A2.1.1 relatif à la présentation des critères afin de choisir les critères les plus appropriés. Par exemple, pour contrôler l'efficacité du nettoyage des mains, la recherche des coliformes ou des staphylocoques est à privilégier.

c) Identifier les types de prélèvements à réaliser

Si le prélèvement concerne un incorporable, un produit semi-fini ou fini, il convient de définir le moment précis de sa réalisation (par exemple, à réception, à l'emprésurage, en stockage intermédiaire après traitement thermique...) et la fréquence.

S'il s'agit d'un contrôle sur l'environnement, il convient d'identifier les points de prélèvements possibles et les stades de réalisation (par exemple, après nettoyage, avant démarrage de la ligne...) ainsi que la fréquence du contrôle. Dans le cadre des contrôles de surface, il est possible de réaliser quelques séries de prélèvements sur un grand nombre de points, en privilégiant les zones pouvant présenter des difficultés de nettoyage, puis, en fonction des résultats, de sélectionner les points identifiés comme étant les plus à risque et, si nécessaire, de mettre en place le contrôle de ces points « en rotation ».

d) Etablir le plan d'échantillonnage

Pour chaque contrôle à mettre en place, il est nécessaire de définir un plan d'échantillonnage.

Un plan d'échantillonnage est caractérisé par les symboles et termes suivants :

- n représente la taille de l'échantillon. Selon le cas, n peut être égal à 1, 2, 3, 4, 5, etc. n peut varier en fonction du risque, de la taille des lots et parfois du nombre d'unités disponibles.

- m représente la limite des concentrations de microorganismes correspondant à une unité d'échantillon satisfaisante.

- M représente la limite des concentrations de microorganismes correspondant à une unité d'échantillon non satisfaisante (plans à trois classes seulement).

m et M sont habituellement exprimées par nombre d'ufc (unités formant colonie) par g ou ml ou cm^2 .

- c représente le nombre maximal permis d'unités d'échantillon :

- de qualité acceptable pour un plan à trois classes (soit le nombre maximal de valeurs comprises entre m et M),

- ou de qualité insatisfaisante pour un plan à 2 classes (soit le nombre maximal de valeurs supérieures à m).

Si le nombre d'unités de qualité acceptable ou insatisfaisante, selon les cas, est supérieur à c , le lot ou le support d'où provient l'échantillon est inacceptable.

Dans le plan d'échantillonnage à trois classes, les unités d'échantillon présentant un nombre de microorganismes inférieur à m sont considérées comme satisfaisantes. Les unités présentant un nombre entre m et M sont jugées comme étant de qualité acceptable, et les unités renfermant plus de M microorganismes sont insatisfaisantes. Le plan à trois classes rejette un lot si une seule unité d'échantillon présente une concentration supérieure à M ou si le nombre d'unités d'échantillon de qualité acceptable est supérieur à c .

Le plan d'échantillonnage à deux classes permet de qualifier simplement chaque unité d'échantillon comme satisfaisante ou insatisfaisante. Dans certains plans, seule la présence d'un microorganisme particulier, tel que *Salmonella*, qualifie une unité d'échantillon comme insatisfaisante. Dans d'autres plans, une unité d'échantillon présentant un nombre limité de microorganismes peut être considérée comme satisfaisante. Pour ces derniers, une seule limite est établie et est indiquée par m . Le plan à 2 classes rejette un lot si le nombre d'unités d'échantillon de qualité insatisfaisante est supérieur à c .

L'utilisation des plans d'échantillonnage prévus dans le règlement (CE) n°2073/2005, ou de plans à trois classes avec $n=5$ pour les critères indicateurs d'hygiène non réglementaires, peut s'avérer nécessaire dans des contextes tels que des expertises, des validations de procédés ou, de façon plus générale, lors des études menées dans le cadre de tests de vieillissement et de validation de la durée de vie. En revanche, pour ce qui concerne la surveillance des fabrications, la réalisation de prélèvements d'échantillons aléatoires simples (soit $n=1$) s'avère souvent plus pertinente, à condition de l'intégrer dans un cumul de résultats permettant un suivi de l'évolution dans le temps, pour une même chaîne de production.

A titre d'exemple, un contrôle avec $n=1$ par lot de production est un outil de suivi qui donnera une vision de l'ensemble de la production, mais il ne permettra pas de conclure quant à la conformité de ce lot. L'exploitation des résultats doit alors être réalisée sur la base de l'historique des données obtenues sur plusieurs semaines ou mois.

L'utilisation de plans renforcés doit être envisagée suite à la détection d'une non-conformité sur un produit ou un lot de produits, ou lors de la mise en évidence d'un dysfonctionnement du procédé de fabrication. La taille de l'échantillonnage doit être déterminée au cas par cas, en fonction de la probabilité de détection du plan choisi d'une part, et du niveau de prévalence estimé du danger considéré.

Pour l'établissement d'un plan d'échantillonnage dans le cadre de la surveillance des produits, il est utile de se reporter au § A2.2.2.a relatif aux limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments.

e) Choisir la méthode d'analyse

Dans le règlement (CE) n°2073/2005, une méthode de référence est associée à chaque critère microbiologique défini. Cependant, il est possible de recourir à d'autres méthodes d'analyse, en particulier des méthodes plus rapides, si celles-ci sont validées par rapport à la méthode de référence et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

Concernant les autres critères choisis par l'entreprise et ne figurant pas dans le règlement (CE) n°2073/2005, le choix de la méthode d'analyse peut être réalisé, entre autres, en fonction de la sensibilité requise, du délai d'obtention des résultats et de la facilité de mise en œuvre.

Pour la réalisation des contrôles portant sur l'environnement des produits, il existe notamment des méthodes rapides de prélèvement de surface.

En fonction des méthodes d'analyse choisies, il convient de préciser les protocoles de prélèvement.

f) Formaliser le plan de contrôle et le mettre en œuvre

Une fois défini, le plan de contrôle peut être formalisé sous la forme d'un tableau qui reprend les informations suivantes :

- étape du process à laquelle a lieu le contrôle,
- objet du contrôle (incorporable, produit, support...), lieu et/ou moment du prélèvement,
- fréquence de prélèvement,
- protocole de prélèvement (dont quantité ou volume de l'échantillon...) et méthode d'analyse,
- nombre n d'unités prélevées à chaque contrôle,
- valeurs de m, M le cas échéant, et c applicables,
- corrections et actions correctives à mettre en œuvre en cas de résultat non-conforme.

Il est conseillé de mettre en place un planning des prélèvements afin de s'assurer de leur réalisation.

g) Exploiter les résultats

Les résultats sont à exploiter à plusieurs niveaux :

- au quotidien, les résultats non-conformes doivent être à l'origine du déclenchement de la procédure de gestion des non conformités afin de rétablir la conformité et d'éviter la répétition du problème,
- sur une période définie, l'historique des résultats des plans de contrôle permet de caractériser un état « satisfaisant » et, par comparaison, de détecter d'éventuelles dérives. Ainsi, le calcul des moyenne et écart type de valeurs obtenues est une première exploitation simple de résultats. Il est à réaliser sur les valeurs exprimées en logarithmes décimaux « \log_{10} » ou « \log » (rappel : $\log(10^x) = x$) et non sur les valeurs brutes car les valeurs obtenues ne seraient pas significatives. De fait, on cherche à définir des ordres de grandeur et non des valeurs précises.

Exemple de résultats d'analyse et de traitement :

| | Dénombrement Résultats bruts Enterobactéries ufc/g | Expression Résultats \log_{10} |
|----------------|--|--|
| Echantillon 1 | 230 | 2,36 |
| Echantillon 2 | 25 | 1,40 |
| Echantillon 3 | 320 | 2,51 |
| Echantillon 4 | 98 | 1,99 |
| Echantillon 5 | 85 | 1,93 |
| Echantillon 6 | 230 | 2,36 |
| Echantillon 7 | 25 | 1,40 |
| Echantillon 8 | 22 | 1,34 |
| Echantillon 9 | 1300 | 3,11 |
| Echantillon 10 | 34 | 1,53 |
| Moyenne | Non significatif | 1,99 |
| Ecart type | Non significatif | 0,59 |

Le cas échéant, l'exploitation d'un historique de résultats peut être à l'origine d'actions correctives au niveau des bonnes pratiques d'hygiène, du plan HACCP, du process de fabrication ou encore du plan de contrôle.

Concernant l'exploitation des résultats, il est utile de se reporter au § A2.2.2 b relatif aux limites à l'interprétation d'un historique de résultats.

A2.2.2 Points clefs

Les points clefs présentés ci-dessous sont notamment issus de 2 notes de services de la DGAL :

- La note de service n°2010-8062 du 9 mars 2010 relative à la durée de vie microbologique des aliments,
- La note de service n°2008-8009 du 14 janvier 2008 (modifiée) relative aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats.

Pour des compléments, il est utile de se reporter à ces références.

a) Limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments

Selon les principes de l'échantillonnage, le choix d'un plan d'échantillonnage ne peut pas être réalisé a priori dans la mesure où son efficacité dépend du taux d'unités non conformes dans le lot de production contrôlé.

Il convient de garder en mémoire que, pour un plan d'échantillonnage quel qu'il soit, il y a un risque d'accepter un lot non satisfaisant (contenant des unités non conformes), ce risque étant d'autant plus élevé que la proportion d'unités non conformes (unités contaminées à des taux inacceptables) dans le lot est faible.

Les exemples suivants de plans d'échantillonnage à 2 classes reposent sur l'hypothèse favorable d'une distribution homogène du microorganisme considéré dans le lot. Cette hypothèse n'est généralement pas valable pour les aliments solides, dans ce cas les probabilités ci-dessous d'accepter un lot contenant des unités non conformes sont plus élevées.

1. Echantillon de 5 unités testées

Pour un plan de type $n=5$, $c=0$, il existe une probabilité de :

- **95%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
- **77%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
- **59%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes

2. Echantillon de 10 unités testées

Pour un plan de type $n=10$, $c=0$, il existe une probabilité de :

- **90%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
- **60%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
- **35%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes

3. Echantillon de 30 unités testées

Pour un plan de type $n=30$, $c=0$, il existe une probabilité de :

- **74%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
- **22%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
- **5%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes

Plus le nombre d'unités testées augmente, plus la probabilité d'accepter un lot contenant des unités non conformes diminue, cette probabilité étant d'autant plus faible que le pourcentage d'unités défectueuses présentes dans le lot est élevé. Ainsi, la probabilité d'accepter un lot présentant un taux de non-conformité de 5% atteint 77% avec $[n=5, c=0]$. Elle passe à 95% quand le taux de non-conformité n'est plus que de 1%. Lorsque l'on souhaite augmenter la probabilité de détecter une unité non conforme, il faut avoir recours à des plans renforcés, définis à partir des courbes d'efficacité statistique.

b) Limites à l'interprétation d'un historique de résultats

Une fois un historique de résultats constitué, il est possible d'estimer la proportion d'unités non-conformes de la population dont les échantillons sont issus. Il convient de déterminer également l'intervalle

de confiance associé à cette estimation (se reporter au lexique pour une définition de l'intervalle de confiance). Plus le nombre d'unités analysées est grand, plus l'intervalle de confiance est réduit c'est-à-dire plus l'estimation issue de l'échantillon est précise.

Le tableau suivant définit le pourcentage d'unités dépassant une limite fixée en fonction du nombre d'unités testées.

| Nombre d'unités analysées | Nombre d'unités dépassant la limite (unités non-conformes) | Proportion estimée d'unités non conformes | Intervalle de confiance à 95% [IC] |
|---------------------------|--|---|------------------------------------|
| 20 | 0 | 0% | [0%-16%] |
| 100 | 0 | 0% | [0%-4%] |
| 20 | 1 | 5% | [1%-24%] |
| 100 | 1 | 1% | [0,2%-5%] |
| 20 | 2 | 10% | [3%-30%] |
| 100 | 2 | 2% | [0,6%-7%] |

Le tableau ci-dessus permet de conclure que la limite supérieure de l'intervalle de confiance pour 2 unités dépassant la limite fixée sur 100 unités analysées est inférieure à celle obtenue pour zéro unité dépassant cette limite sur 20 unités analysées.

Edité par la DILA

Annexe 3 : exemples d'études HACCP par famille

A3.1 Exemple d'étude HACCP : collecte du lait cru

Cette annexe apporte des indications spécifiques à la collecte du lait cru, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

Un exemple est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et il correspond au cas de figure suivant :

Collecte de l'entreprise Belle Fleur

La collecte de lait de vache cru est réalisée toutes les 48h en camions citernes et remorques, le lait étant acheté aux producteurs par l'entreprise chargée de sa collecte. Les camions citernes et remorques appartiennent à l'entreprise qui assure leur gestion (maintenance et nettoyages).

a- Une partie du lait est destinée à être utilisée pour la fabrication de fromages, de crèmes et de beurres à base de lait pasteurisé.

b- L'autre partie est destinée à être utilisée pour la fabrication de fromages à base de lait non pasteurisé : des raclettes au lait cru (cf. § A3.2 relatif à l'exemple d'étude HACCP : Fromages et spécialités fromagères).

L'étude HACCP développée ci-après constitue un tronc commun qui s'applique aux 2 cas (a et b) ; cependant, lorsque les cas a et b font l'objet de dispositions différentes, comme c'est le cas à certaines étapes, celles-ci sont signalées de la manière suivante :

- « cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé »,
- et/ou « cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru ».

Cet exemple sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produit concerné : le lait de vache cru issu de la collecte,
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : du départ du camion citerne depuis son site de rattachement au dépotage du lait sur le site de réception.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant les indications suivantes :

Décrire les caractéristiques du lait de collecte c'est-à-dire :

- Ses caractéristiques générales : dénomination, origine, aspect et odeur du lait, destination du lait (dont traitement thermique éventuel) et autres caractéristiques générales éventuelles pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

Le « produit » est, dans cet exemple, le lait à réception.

| Caractéristiques générales du lait à réception | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Lait de vache, cru, issu des 4 dernières traites |
| <input type="checkbox"/> Origine | Bretagne Lait de vaches appartenant à des troupeaux qui, au sens de la directive 64/432/CEE, sont officiellement indemnes de brucellose et de tuberculose (règlement (CE) n°853/2004) |
| <input type="checkbox"/> Aspect | Liquide, blanc, homogène |
| <input type="checkbox"/> Odeur | Typique du lait frais |
| <input type="checkbox"/> Destinations du lait | Standardisation, pasteurisation (cas a) ou absence de traitement thermique (cas b) et transformation en crèmes, fromages et beurres |

- Les caractéristiques physico-chimiques du lait : résidus de médicaments vétérinaires, valeurs cibles et tolérances de température de stockage, de température au cours du transport, d'acidité ou de pH et autres caractéristiques physico-chimiques éventuelles pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

| Caractéristiques physico-chimiques du lait à réception | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Résidus de médicaments vétérinaires | Quantités inférieures aux niveaux autorisés pour les substances mentionnées à l'annexe 1 du règlement (CE) n°37/2010 |
| <input type="checkbox"/> Température du lait stocké sur l'exploitation | ≤ 6°C au moment de la collecte (règlement (CE) n°853/2004) |
| <input type="checkbox"/> Température du lait au cours du transport et à réception | ≤ 10°C (règlement (CE) n°853/2004) |
| <input type="checkbox"/> Acidité | 15 – 17°D |

- Les caractéristiques microbiologiques du lait : critères de sécurité et d'hygiène du procédé, notamment en fonction de la destination du lait, et autres critères microbiologiques pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.).

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur**Cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé**

| Caractéristiques microbiologiques du lait à réception | |
|---|--------------------|
| Critères d'hygiène du procédé | |
| <input type="checkbox"/> Germes | < 300 000 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> Cellules | < 400 000 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> Butyriques | < 3000 sp. / L |

Point particulier :

Lorsque le lait collecté est destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait non pasteurisé (lait thermisé ou lait cru), l'entreprise doit s'assurer de l'aptitude du lait pour cette utilisation.

Cette aptitude est définie :

- sur la base des critères microbiologiques applicables au produit fini (c'est-à-dire le produit obtenu suite à la transformation du lait),
- en fonction des caractéristiques de ce produit et de la technologie employée car elles peuvent avoir un impact sur la croissance ou la décroissance des germes (cf. caractéristiques des germes pathogènes dans les fiches dangers en annexe 1).

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur**Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru**

Dans le cas de fromages au lait cru, les caractéristiques microbiologiques du lait mis en œuvre sont définies sur la base des critères microbiologiques réglementaires applicables au produit et en fonction notamment :

- des caractéristiques physico-chimiques du produit au cours du process : extrait sec et/ou taux d'humidité sur fromage dégraissé, taux de sel, a_w , pH,
- de la cinétique d'acidification (ex. analyse de l'acidité du sérum d'égouttage à différents intervalles de temps entre le décaillage et le démoulage, suivi de l'évolution du pH du produit à cœur et sous croûte au cours de l'affinage...),
- les conditions (température et hygrométrie) et la durée d'affinage,
- les paramètres de la technologie de fabrication.

Après avoir recueilli ces informations (cf. § A3.2 relatif à l'exemple d'étude HACCP Fromages et spécialités fromagères, étapes E2 Décrire le produit et E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise), l'équipe HACCP a défini les caractéristiques microbiologiques du lait suivantes :

| Caractéristiques microbiologiques du lait à réception | |
|---|--------------------|
| Critères d'hygiène du procédé | |
| <input type="checkbox"/> Germes | < 100 000 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> Cellules | < 300 000 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> | < 100 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> <i>S. aureus</i> | < 500 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> Butyriques | < 3000 sp. / L |
| Critères de sécurité | |
| <input type="checkbox"/> <i>L. monocytogenes</i> | Absence dans 25 mL |
| <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 mL |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes :

Décrire l'utilisation attendue du lait collecté :

- Qui sont les destinataires du lait collecté ?
- Quelle(s) utilisation(s) en font-ils ?
- Comment le lait est-il habituellement pris en charge par ces utilisateurs (conditions de transport, de stockage) ?

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

| Utilisation attendue du lait à réception | |
|--|--|
| Destinataire et utilisation du lait | <input checked="" type="checkbox"/> Atelier de transformation du lait en produits laitiers : <ul style="list-style-type: none">- <u>cas a</u> : fabrication de fromages, crèmes et beurres à base de lait pasteurisé- <u>cas b</u> : fabrication de fromages à base de lait non pasteurisé : raclette au lait cru |
| Mode de stockage habituel | <input checked="" type="checkbox"/> Stockage du lait en tank isotherme, à température de 2 à 6°C. |

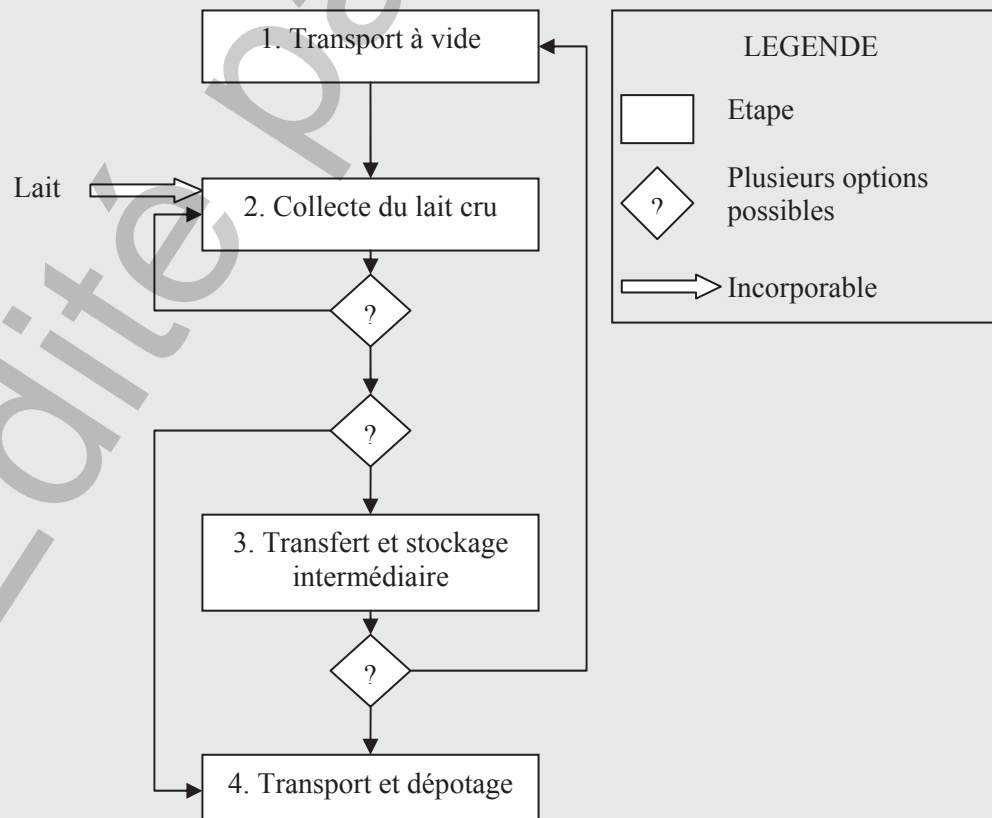
E4 Décrire le diagramme des opérations de collecte et les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Le diagramme des opérations de collecte et la description des opérations ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

Exemple : diagramme des opérations de collecte de l'entreprise Belle Fleur

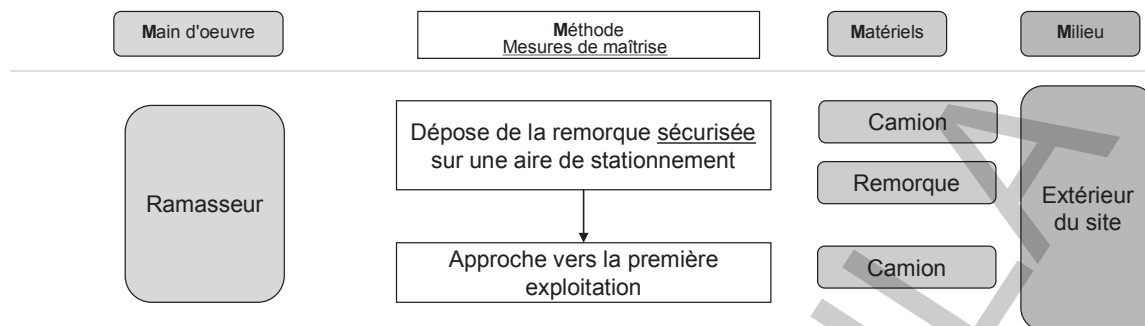
Cas a et b



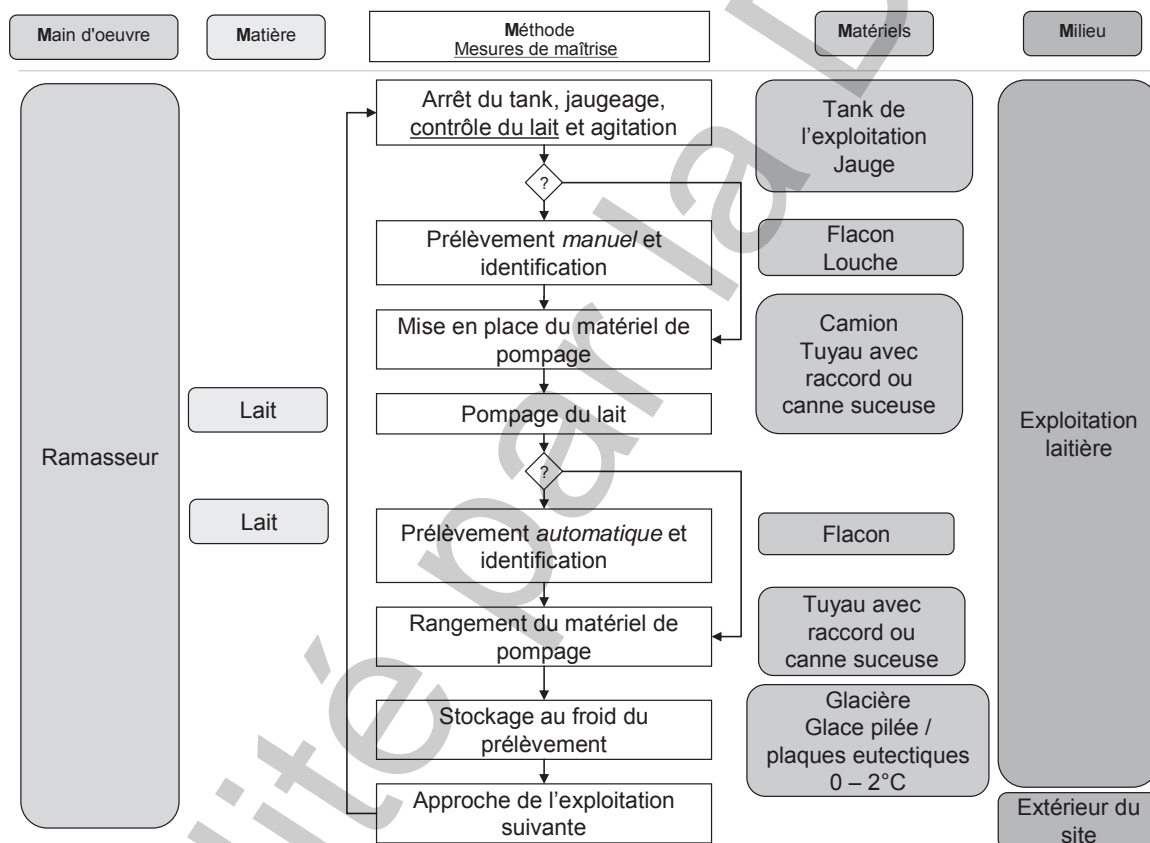
Exemple : description des opérations de collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

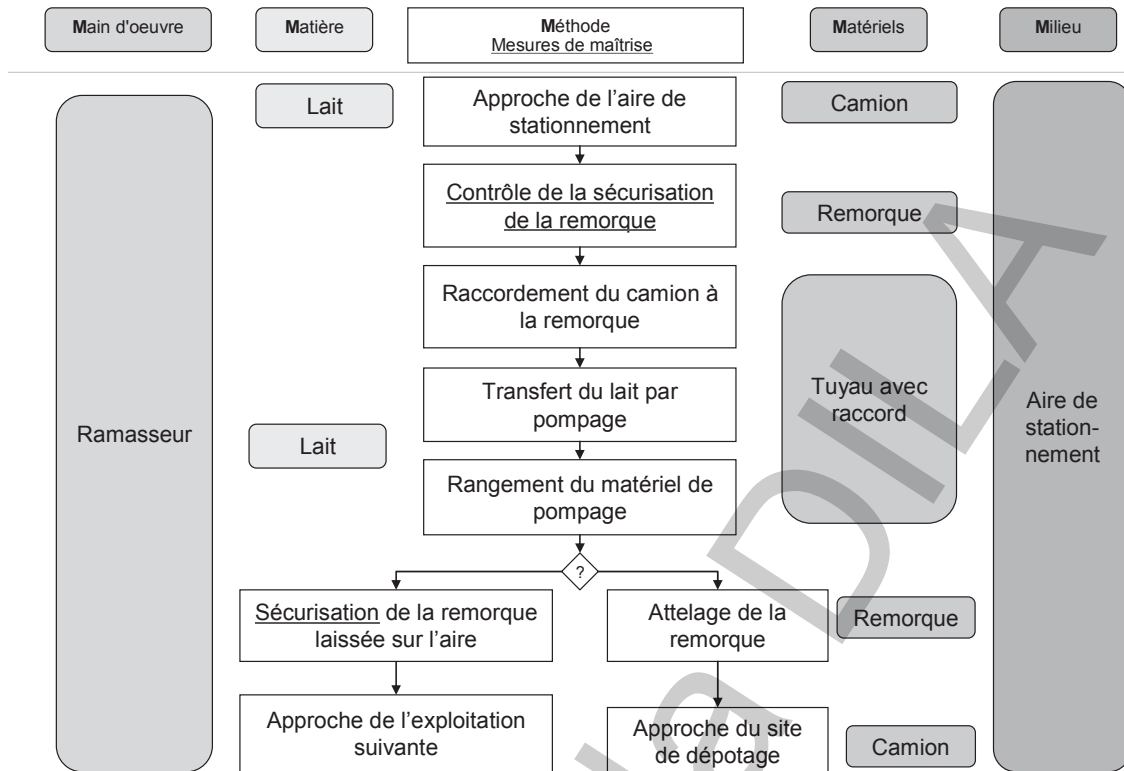
Étape 1 : Transport à vide



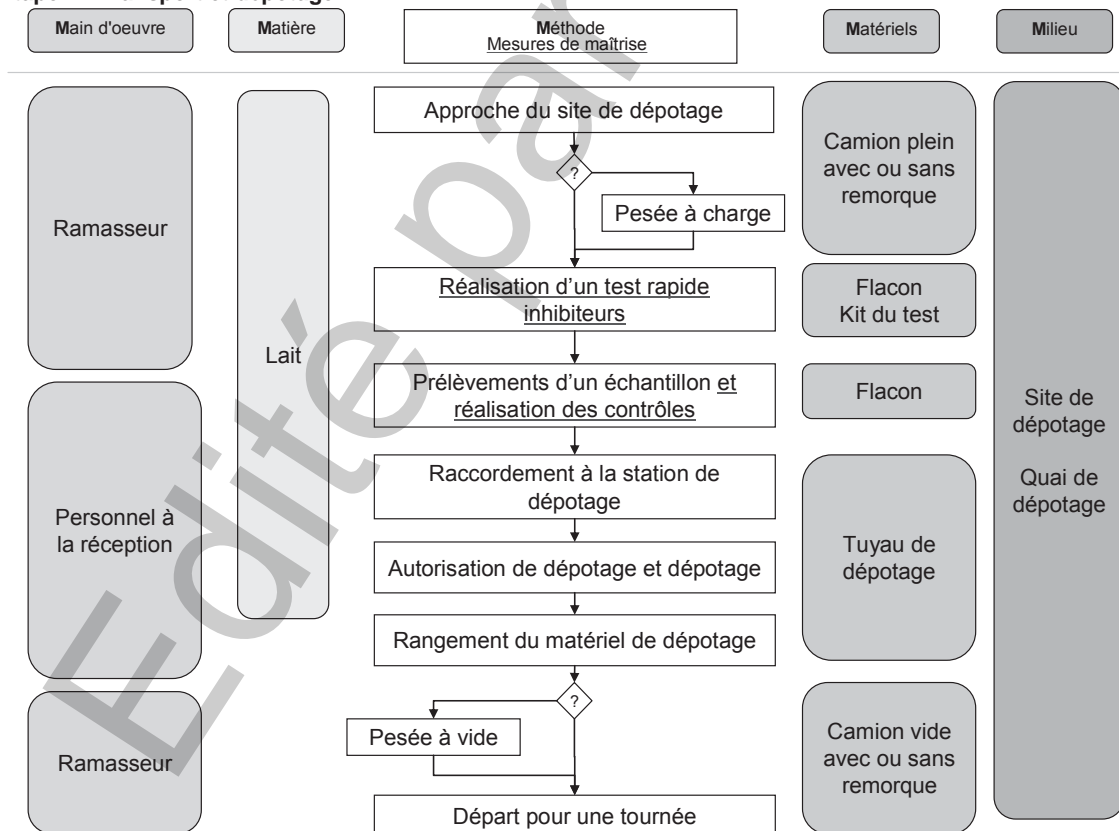
Étape 2 : Collecte du lait cru



Étape 3 : Transfert et stockage intermédiaire



Étape 4 : Transport et dépotage



E5 Confirmer le diagramme des opérations de collecte

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés au lait cru et à sa collecte.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|--|-------------------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> Ingrédients allergisants présents de manière fortuite Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Résidus de produits phytosanitaires Aflatoxine M1 Dioxines, furanes et PCB de type dioxines Plomb Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, ... | Oui | <u>Cas a et b</u> : dangers pouvant provenir du lait ou contaminer le lait via l'environnement de l'exploitation laitière |
| Inhibiteurs | Oui | <u>Cas a et b</u> : obligation réglementaire |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Non | <u>Cas a et b</u> : danger ne concernant pas le lait de collecte compte tenu de sa transformation ultérieure |
| <i>Brucella</i> spp. <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> Résidus de médicaments vétérinaires (hors inhibiteurs qui font l'objet d'un accord interprofessionnel) | Non | <u>Cas a et b</u> : dangers maîtrisés à la production du lait |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes et arômes | Non | <u>Cas a et b</u> : dangers ne concernant pas la collecte |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Cas a et b : pas de niveau acceptable pour les entérotoxines mais pour <i>S. aureus</i> en tant que vecteur potentiel : <i>S. aureus</i> < 10 ⁵ / mL |
| <i>Salmonella</i> spp. | Cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé : pas de niveau acceptable à la collecte (cf. les études HACCP de la transformation du lait cru en produits laitiers) Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru : absence dans 25 mL |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé : pas de niveau acceptable à la collecte (cf. les études HACCP de la transformation du lait cru en produits laitiers) Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru : absence dans 25 mL |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé : pas de niveau acceptable à la collecte (cf. les études HACCP de la transformation du lait cru en produits laitiers) Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru : absence dans 25 mL |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Cas a et b : absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Cas a et b : limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Cas a et b : niveaux conformes à la réglementation |
| Résidus de produits phytosanitaires | Cas a et b : niveaux conformes à la réglementation (règlement (CE) n°396/2005) |
| Aflatoxine M1 | Cas a et b : niveaux conformes à la réglementation (règlement (CE) n°1881/2006) |
| Dioxines, furanes et PCB de type dioxines | Cas a et b : niveaux conformes à la réglementation (règlement (CE) n°1881/2006) |
| Plomb | Cas a et b : niveaux conformes à la réglementation (règlement (CE) n°1881/2006) |
| Corps étrangers | Cas a et b : absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |
| Inhibiteurs | Cas a et b : absence (résultat issu de l'utilisation d'un test homologué par l'administration) |

b. Evaluer les dangers

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers en annexe 1),
- et sa probabilité d'apparition au cours de la collecte du lait.

Pour cela, appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cas a et b

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|--------------------------|---------------------|---|---|
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Modérée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène (températures de stockage du lait sur l'exploitation et au cours de la collecte ne permettant pas d'atteindre un niveau de contamination en <i>S. aureus</i> favorable à la production d'entérotoxines). Toutefois, <i>Staphylococcus aureus</i> est conservé dans la suite de l'étude en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines au cours des étapes ultérieures de transformation du lait |
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lait |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevée | Modérée | Oui | |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Elevée | Modérée | Oui | |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Elevée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition nulle à négligeable car les citernes sont dédiées à la collecte de matières premières laitières |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Résidus de produits phytosanitaires | Elevée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition nulle à négligeable aux vues des derniers résultats des plans de surveillance de l'administration |
| Aflatoxine M1 | Elevée | Nulle à négligeable | Non | |
| Dioxines, furanes et PCB de type dioxines | Elevée | Nulle à négligeable | Non | |
| Plomb | Elevée | Nulle à négligeable | Non | |
| Corps étrangers : | | | | Probabilité d'apparition au cours du process |
| - morceaux de métal | Elevée | Modérée | Oui | |
| - morceaux de plastique dur | Elevée | Modérée | Oui | |
| - bris de verre | Elevée | Modérée | Oui | |
| Inhibiteurs | Obligation réglementaire | | Oui | Contrôle des inhibiteurs obligatoire sur les citernes de lait (accord interprofessionnel) |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cf. les tableaux n°A3.1.1 à A3.1.4 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes.

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur : application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrise) et E7 (Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement
MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu

* *S. aureus* est pris en compte dans les tableaux en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines au cours des étapes ultérieures de transformation du lait

Tableau n°A3.1.1 : étape n° 1 : transport à vide

Cas a et b

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|-----------|--|---|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatL C | Présence de souillures | BPH : Utilisation d'une citerne propre pour démarrer la collecte | BPH |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL C | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Utilisation d'une citerne propre et correctement vidangée pour démarrer la collecte | BPH |
| | M.O. C | Introduction malveillante de produits chimiques dans la remorque stationnée hors périmètre surveillé | BPH : Sécurisation de la remorque : fermeture par un cadenas | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatL C | Présence de morceaux de plastiques (joints) et de métal (soudures...) dus à l'usure de la citerne | BPH : Maintenance préventive de la citerne | BPH |
| | M.O. C | Introduction malveillante de corps étrangers dans la remorque stationnée hors périmètre surveillé | BPH : Sécurisation de la remorque : fermeture par un cadenas | BPH |
| Inhibiteurs | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |

Tableaux n°A3.1.2 : étape n° 2 : collecte du lait cru
Cas a et b

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|---|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatR C | Contamination initiale du lait | BPH : Interdiction de collecter un lait non conforme aux critères de température, d'aspect et d'odeur | BPH |
| | MatL D | Développement dû à du petit matériel souillé | BPH : Nettoyage du matériel : respect du TACT | BPH |
| | Meth. D | Développement dû à une augmentation de température | BPH : Réalisation de la collecte en continu, dans un délai permettant le maintien du lait à température ≤ à 10°C et utilisation d'une citerne isotherme | BPH |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Contamination du lait suite à contact avec des surfaces souillées | BPH : Respect des consignes de collecte : pas de contact du matériel de pompage avec des surfaces souillées | BPH |
| | M.O. | Mains et/ou tenue du ramasseur souillées | BPH : Formation du ramasseur à son poste de travail et à l'hygiène Respect des règles d'hygiène | BPH |
| | MatR C | Contamination du lait en résidus de produits biocides ou de détergents | BPH : Interdiction de collecter un lait non conforme aux critères d'aspect et d'odeur | BPH |
| | MatR C | Présence dans le lait de morceaux de plastique durs (palettes de pompe, joints, viseurs...), de verre (bocaux, viseurs...), de métal (capteurs, boulons...) issus de l'exploitation | Pas de maîtrise à cette étape : maîtrise du danger en aval de la collecte, par une filtration à l'étape de réception du lait | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatL C | Présence de morceaux de plastiques (joints) et de métal (soudures...) dus à l'usure de la citerne | BPH : Maintenance préventive de la citerne | BPH |
| | M.O. C | Chute d'objets contenus dans les poches du ramasseur (stylo, téléphone portable...) | BPH : Absence de poches externes hautes sur la tenue du ramasseur et respect des règles d'hygiène | BPH |
| | M.O. C | Contamination par le ramasseur : bijoux, montre, matériel de prélèvement | BPH : Respect des règles d'hygiène du ramasseur | BPH |
| Inhibiteurs | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : cf. étape n°4 | / | / |

Tableaux n°A3.1.2 : étape n° 2 : collecte du lait cru (suite)

Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|--------|--|--|--------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatR C | Contamination initiale du lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru | Collecte de producteurs dont l'historique des résultats est conforme aux critères microbiologiques définis dans le cadre de la fabrication de raclettes au lait cru Traçabilité des laits collectés | PRP-o | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité d'introduire ces dangers |

Tableau n°A3.1.3 : étape n° 3 : transfert et stockage intermédiaire

Cas a et b

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|--------|--|--|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatR D | Développement au cours du stockage du lait dans la remorque dû à une augmentation de température | BPH : Utilisation d'une remorque isotherme ou calorifugée et définition d'un temps de stockage maximum permettant le maintien du lait à température \leq à 10°C BPH : Utilisation d'une remorque propre | BPH BPH |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL C | Présence de souillures au niveau de la remorque | BPH : Utilisation d'une remorque propre et correctement vidangée | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | M.O. C | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants au niveau de la remorque Introduction malveillante de produits chimiques dans la remorque stationnée hors périmètre surveillé | BPH : Sécurisation de la remorque : intégrité du cadenas | BPH |
| Inhibiteurs | MatL C | Présence de morceaux de plastiques (joints) et de métal (soudures...) dus à l'usure de la remorque | BPH : Maintenance préventive de la remorque | BPH |
| | M.O. C | Introduction malveillante de corps étrangers dans la remorque | BPH : Sécurisation de la remorque : fermeture par un cadenas | BPH |
| | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : cf. étape n°4 | / | / |

Tableaux n°A3.1.4 : étape n° 4 : transport et dépotage

Cas a : lait destiné à la fabrication de produits laitiers à base de lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|----------------|--|--|-------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatR C | Contamination initiale du lait | BPH : Interdiction de dépoter un lait non-conforme aux critères : acidité et test de stabilité | BPH | / |
| | MatR D | Développement dû à une température du lait supérieure à la consigne de 6°C | BPH : Organisation des tournées | BPH | Exigence réglementaire |
| | Meth. D | Développement dû à une augmentation de la température | BPH : Acheminement du lait sans délai après la collecte du dernier producteur | BPH | / |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents | BPH : Qualification du nettoyage et respect du TACT | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de détergents | BPH : Qualification du personnel au nettoyage | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | / | Pas de maîtrise à cette étape : maîtrise du danger en aval de la collecte, par une filtration à l'étape de réception du lait | / | / | / |
| Inhibiteurs | MatR C S | Contamination du lait en inhibiteurs | Interdiction d'utiliser un lait positif au test : opération systématique de contrôle de détection des inhibiteurs avant dépotage de la citerne | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de contamination et exigence réglementaire |

Tableau n° A3.1.4 : étape n° 4 : transport et dépotage (suite)

Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|----------------|--|--|-------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | MatR C | Contamination initiale du lait | BPH : Interdiction de dépoter un lait non-conforme aux critères : acidité et test de stabilité | BPH | / |
| | MatR D | Développement dû à une température du lait supérieure à la consigne de 6°C | BPH : Organisation des tournées | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de développement de ces dangers |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. D | Développement dû à une augmentation de la température | BPH : Acheminement du lait sans délai après la collecte du dernier producteur | BPH | / |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents | BPH : Qualification du nettoyage et respect du TACT | BPH | / |
| | M.O. C | Présence de résidus de détergents | BPH : Qualification du personnel au nettoyage | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | / | Pas de maîtrise à cette étape : maîtrise du danger en aval de la collecte, par une filtration à l'étape de réception du lait | / | / | / |
| Inhibiteurs | MatR C S | Contamination du lait en inhibiteurs | Interdiction d'utiliser un lait positif au test : opération systématique de contrôle de détection des inhibiteurs avant dépotage de la citerne | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de contamination et exigence réglementaire |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Sans objet : pas de CCP identifié

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Cf. les tableaux n°A3.1.5 ci-dessous qui synthétise les modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP et/ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : Collecte de l'entreprise Belle Fleur

Tableau n°A3.1.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés

Cas a et b

| Description | Etape du process | Dangers à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|--|-------------------------|---------------------|--|--------------------------|--------------------|--|--|--|
| PRPo1 Interdiction d'utiliser un lait positif au test inhibiteurs : opération systématique de contrôle de détection des inhibiteurs avant dépotage de la citerne | 4 Transport et dépotage | Inhibiteurs | Réalisation d'un test de détection rapide des inhibiteurs avant dépotage | Résultat du test négatif | A chaque réception | R : ramasseur E : personnel à la réception | Feuille de dépotage des tournées du jour | Corr. : application de l'accord interprofessionnel : écartement et destruction du lait en cas de confirmation AC : recherche du lait de producteur incriminé pour remise en conformité |

Tableau n°A3.1.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo associés (suite)

Cas b : lait destiné à la fabrication de raclettes au lait cru

| Description | Etape du process | Dangers à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|---|-------------------------|---|---|----------------------------------|--------------------|--|--------------------|--|
| PRPo2 Collecte de producteurs dont l'historique des résultats est conforme aux critères microbiologiques définis dans le cadre des fabrications de raclettes au lait cru Traçabilité des laits collectés | 2 Collecte du lait cru | <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | Enregistrement de traçabilité des laits collectés | Respect de la tournée prédéfinie | A chaque tournée | R : ramasseur E : responsable collecte | Feuille de tournée | Corr. : alerte du site de fabrication, réorientation du lait vers une fabrication à base de lait pasteurisé AC : analyse des causes de perte de maîtrise pour action corrective |
| PRPo3 Organisation des tournées | 4 Transport et dépotage | <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>S. aureus</i> * | Mesure de la température du lait avant dépotage | ≤ 6°C | Sur chaque citerne | R / E : personnel de réception | Feuille de tournée | Corr. : T ≤ 10°C Refroidissement du lait avant stockage T > 10°C Interdiction de dépoter le lait AC : analyse des causes de température non-conforme pour action corrective |

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

A3.2 Exemple d'étude HACCP : fromages et spécialités fromagères

Cette annexe apporte des indications spécifiques aux fromages et spécialités fromagères, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

A titre indicatif, cette famille comprend, entre autres, les produits suivants :

- Fromages à pâte pressée non cuite : St Paulin, St Nectaire, Cantal, Reblochon, Raclette, Mimolette, fromages types Pyrénées, etc.
- Fromages à pâte pressée demi-cuite et cuite : Abondance, Emmental, Comté, Beaufort, etc.
- Fromages à pâte molle et croûte lavée : Munster, Livarot, Pont l'Evêque, Epoisse, etc.
- Fromages à pâte molle et croûte fleurie : fromages de chèvre, Chaource, St Marcellin, Camembert, Coulommiers, Brie, etc.
- Fromages à pâte persillée : Roquefort, Bleu des causses, Bleu d'Auvergne, Fourme d'Ambert, Bleu de Gex, etc.
- Fromages à pâte filée : Mozzarella, etc.
- Fromages non affinés : fromages frais salés, etc.

Un exemple précis est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et correspond au cas de figure suivant :

Fabrication de raclettes par l'entreprise Pré Fleuri dont :

a- une Raclette au lait pasteurisé,

b- une Raclette au lait cru.

Les fabrications se déroulent dans des ateliers distincts (le cas de contamination croisée n'est donc pas possible).

L'étude HACCP développée ci-après constitue un tronc commun qui s'applique aux cas a et b ; cependant, lorsque les cas a et b font l'objet de dispositions différentes, comme c'est le cas à certaines étapes, celles-ci sont signalées de la manière suivante :

- « **cas a : Raclette au lait pasteurisé** »,
- et/ou « **cas b : Raclette au lait cru** ».

Cet exemple sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cas a et b

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produits concernés :
 - Cas a : Raclette au lait pasteurisé,
 - Cas b : Raclette au lait cru.
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : de la réception du lait sur le site de fabrication à l'expédition des produits finis.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant les indications suivantes.

Décrire les caractéristiques du fromage c'est-à-dire :

➤ Ses caractéristiques générales :

- la liste des incorporables,
- le type de conditionnement et d'emballage,
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,
- la date de durabilité,
- les instructions de conservation (notamment de température),
- la nature du traitement subi,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit,
- les autres caractéristiques générales pertinentes pour la sécurité du produit.
- Durée minimale d'affinage.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cas a et b

| Caractéristiques générales du fromage | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Cas a : Raclette au lait pasteurisé Cas b : Raclette au lait cru |
| <input type="checkbox"/> Incorporables | Lait de vache cru, eau, ferments, présure, sel, natamycine |
| <input type="checkbox"/> Type de conditionnement et d'emballage | Conditionnement : en tranchettes, en barquette PVC (polychlorure de vinyle) et film supérieur OPA/PE (polyamide coextrudé / polyéthylène), sous atmosphère protectrice (dioxyde de carbone et azote) Emballage : carton |
| <input type="checkbox"/> Conditions de transport, de stockage et de distribution | Transport en camion réfrigéré Distribution en grandes et moyennes surfaces, rayon libre service Livraison directe à l'utilisateur (restauration hors foyer) |
| <input type="checkbox"/> Date de durabilité | DLUO : 55 jours |
| <input type="checkbox"/> Instructions de conservation (notamment température) | A conserver à une température entre 4 et 8°C A consommer rapidement après ouverture |
| <input type="checkbox"/> Nature du traitement | Cas a : Pasteurisation du lait Cas b : Pas de traitement thermique du lait |

➤ Les caractéristiques physico-chimiques du fromage :

- extrait sec et/ou taux d'humidité sur fromage dégraissé,
- taux de sel,
- a_w ,
- pH,
- les autres caractéristiques physico-chimiques pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri**Cas a et b**

| Caractéristiques physico-chimiques du fromage | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Extrait sec | ≥ 53 % |
| <input type="checkbox"/> Taux de sel | 1,3 – 2,4 % |
| <input type="checkbox"/> a _w | 0,95 – 0,98 |
| <input type="checkbox"/> pH à coeur | 5,3 - 5,8 |

- Les caractéristiques microbiologiques du fromage : les critères réglementaires de sécurité applicables au fromage et les autres critères éventuels pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.)

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri**Cas a : Raclette au lait pasteurisé**

| Caractéristiques microbiologiques du fromage | |
|--|--|
| Critères de sécurité : | |
| <input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <input type="checkbox"/> Entérotoxines staphylococciques | Pas de détection dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) Recherchées si Staphylocoques à coagulase + supérieurs à 10 ⁵ ufc/g au démoulage (étape du process identifiée par l'entreprise Pré Fleuri comme étant le moment où, en cas de contamination, le nombre de <i>S. aureus</i> serait le plus élevé) |
| Critère d'hygiène du procédé : | |
| <input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> | < 1000 ufc/g (règlement (CE) n°2073/2005) |

Cas b : Raclette au lait cru

| Caractéristiques microbiologiques du fromage | |
|--|--|
| Critères de sécurité : | |
| <input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <input type="checkbox"/> Entérotoxines staphylococciques | Pas de détection dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) Recherchées si Staphylocoques à coagulase + supérieurs à 10 ⁵ ufc/g au démoulage (étape du process identifiée par l'entreprise Pré Fleuri comme étant le moment où, en cas de contamination, le nombre de <i>S. aureus</i> serait le plus élevé) |
| Critère d'hygiène du procédé : | |
| <input type="checkbox"/> Staphylocoques à coagulase + | < 10 ⁵ ufc/g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> | < 10 ⁵ ufc/g |

La description du produit comprend celle des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre pour sa fabrication.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri**Cas a et b**

| Caractéristiques d'un ingrédient : présure | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Présure liquide |
| <input type="checkbox"/> Composition | Cf. fiche technique Cf. attestation du fournisseur relative à l'absence d'allergènes fortuits |
| <input type="checkbox"/> Origine | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Caractéristiques biologiques, chimiques et physiques | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions de stockage et date de durabilité de l'ingrédient | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions d'utilisation et de mise en œuvre au cours du process | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Critères d'acceptation pour la sécurité du produit | Résultats d'analyses du fournisseur conformes à la fiche technique (sur demande) |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit et les types d'utilisateurs

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

| Utilisation attendue du fromage (sélectionner les propositions adaptées) | |
|---|--|
| Utilisateurs destinataires | <input type="checkbox"/> Industrie de seconde transformation : par exemple, fabricant de plats cuisinés, fondeurs, ... <input type="checkbox"/> Commerce de détail : grande distribution, grossistes, ... (<i>préciser</i>) <input type="checkbox"/> Restauration hors foyer <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Consommateurs | <input type="checkbox"/> Adultes <input type="checkbox"/> Enfants <input type="checkbox"/> Personnes âgées <input type="checkbox"/> Femmes enceintes <input type="checkbox"/> Personnes malades, immunodéprimées, souffrant d'allergies alimentaires <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Mode d'emploi annoncé | <i>A compléter le cas échéant</i> |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur (pour information : température moyenne des réfrigérateurs : 6,6 °C, valeurs extrêmes : de 1 à 11°C, 11 % des foyers supérieurs à 8°C*) <input type="checkbox"/> Utilisation dans un plat avec cuisson <input type="checkbox"/> Consommation en une ou plusieurs fois avec ou sans remise au froid <input type="checkbox"/> Consommation avec croûte <input type="checkbox"/> Consommation sans la croûte <input type="checkbox"/> Consommation avant la DLC ou DLUO indiquée <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input type="checkbox"/> Consommation après la DLC indiquée <input type="checkbox"/> Conservation à température ambiante <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |

* Etude de 1999 du Cemagref disponible sur : <http://www.cemagref.fr/>

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri
Cas a et b

| Utilisation attendue du fromage Raclette | |
|---|---|
| Utilisateurs destinataires | <input checked="" type="checkbox"/> Commerce de détail : grandes et moyennes surfaces, grossistes <input checked="" type="checkbox"/> Restauration hors foyer |
| Consommateurs | <input checked="" type="checkbox"/> Tout public |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input checked="" type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur, entreposage temporaire à température ambiante au moment de la consommation <input checked="" type="checkbox"/> Consommation directe <input checked="" type="checkbox"/> Consommation après cuisson <input checked="" type="checkbox"/> Consommation avec croûte <input checked="" type="checkbox"/> Consommation sans la croûte <input checked="" type="checkbox"/> Consommation avant la DLUO indiquée |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input checked="" type="checkbox"/> Conservation à température ambiante <input checked="" type="checkbox"/> Conservation prolongée après ouverture |

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

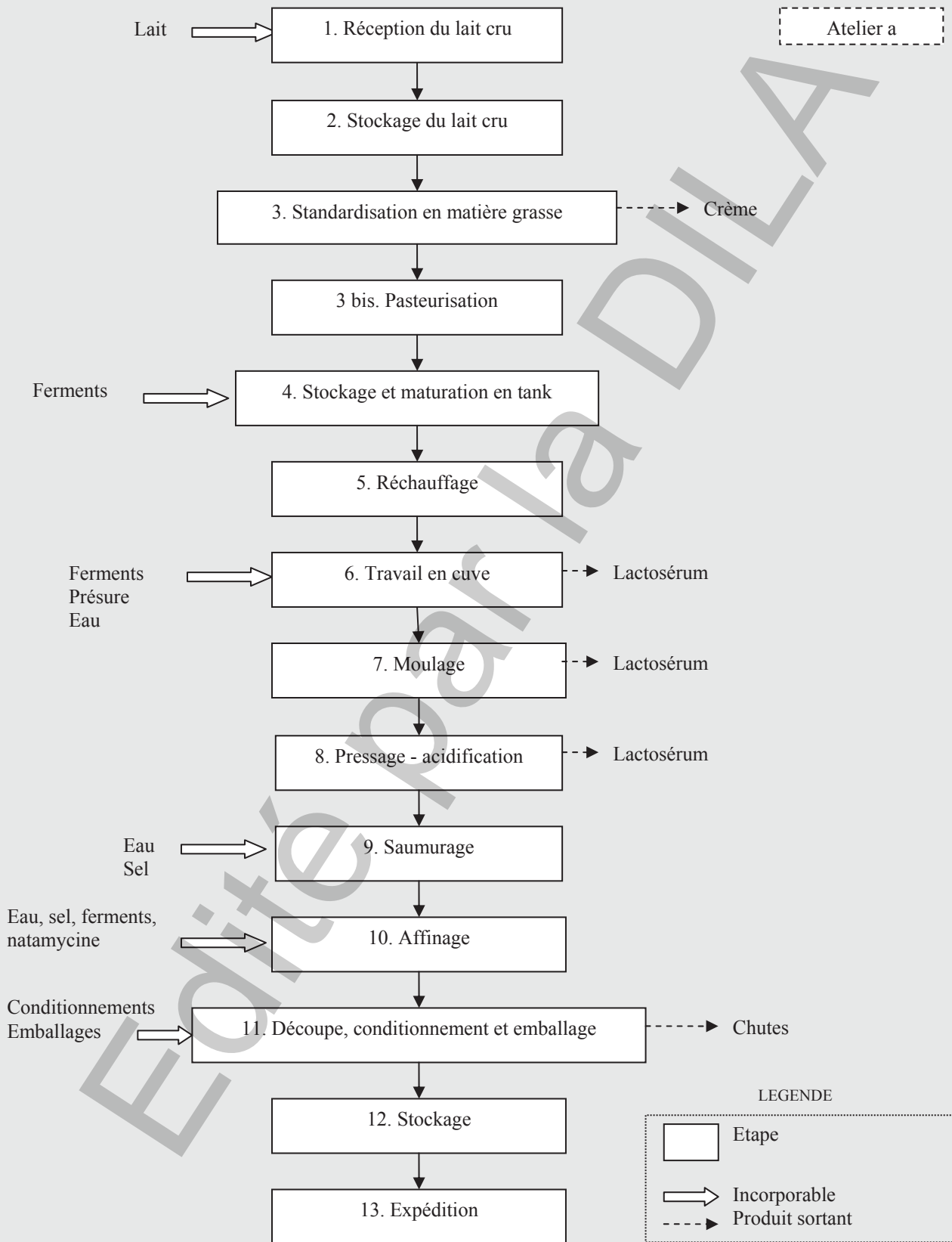
Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Le diagramme de fabrication et la description des étapes ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

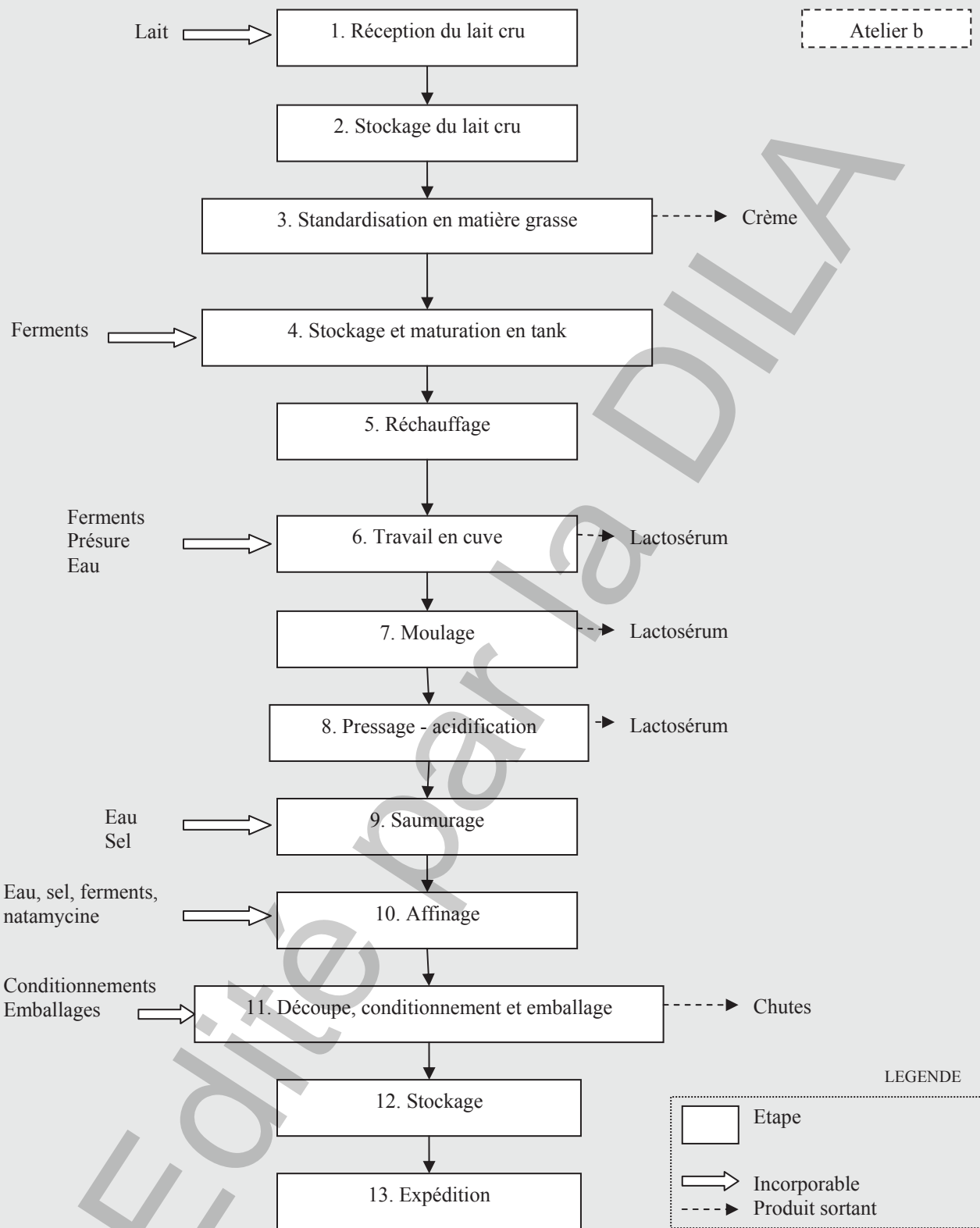
Exemple : diagrammes de fabrication des raclettes au lait pasteurisé et au lait cru fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Rappel : les cas a et b se déroulent dans des ateliers distincts

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

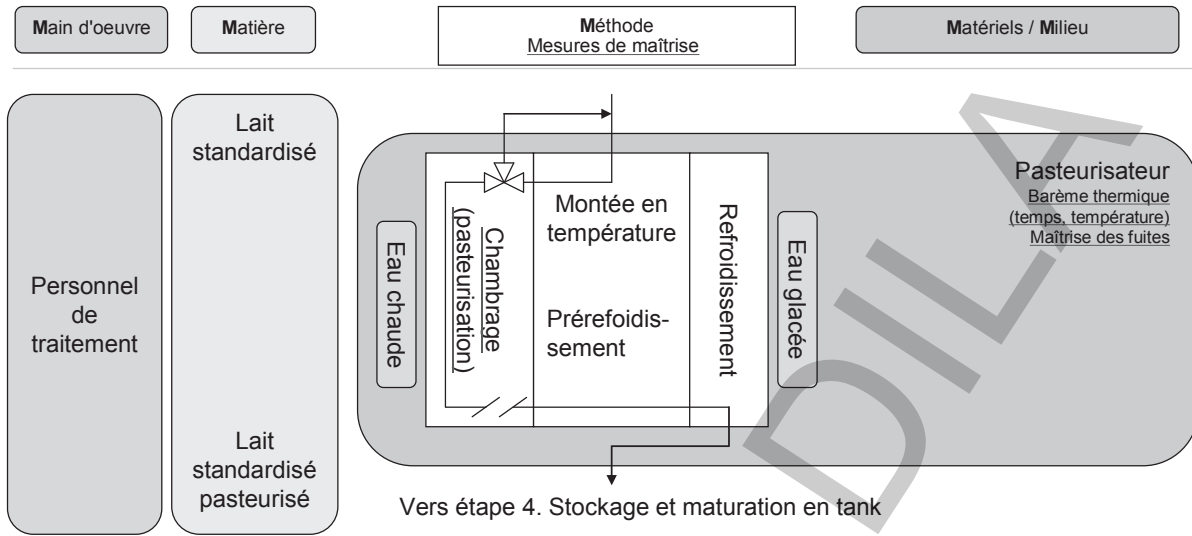


Cas b : Raclette au lait cru



Exemple : description de l'étape de fabrication n° 3 bis de l'entreprise Pré Fleuri, spécifique au cas a
Cas a : Raclette au lait pasteurisé

Étape 3 bis : pasteurisation

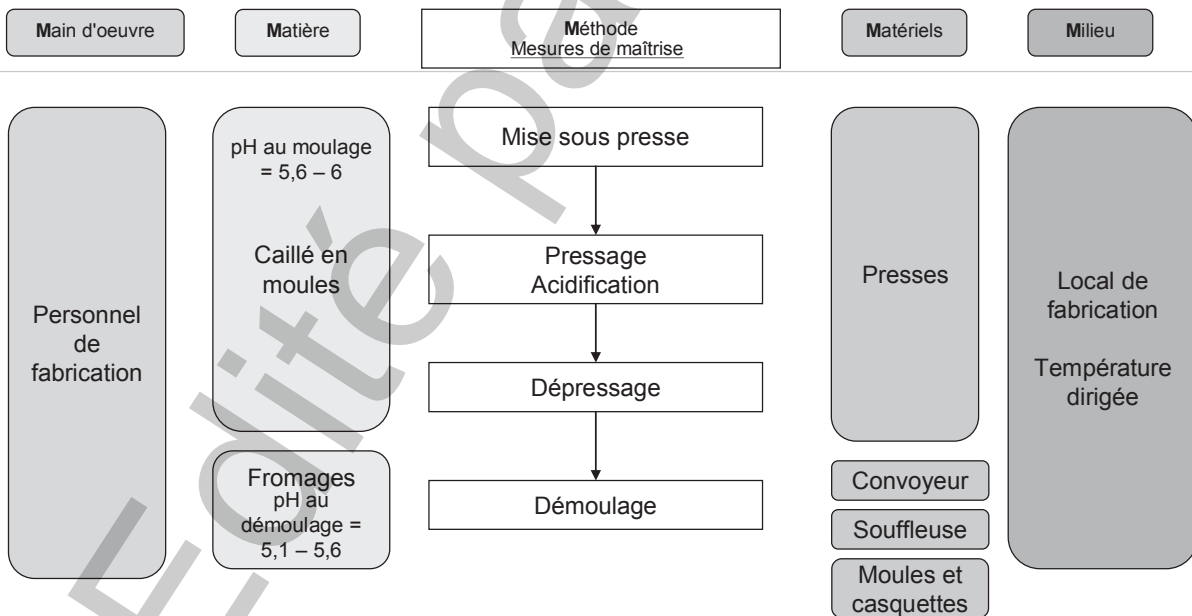


Exemple : description des étapes de fabrication n° 8, 9 et 10 de l'entreprise Pré Fleuri, applicable aux cas a et b

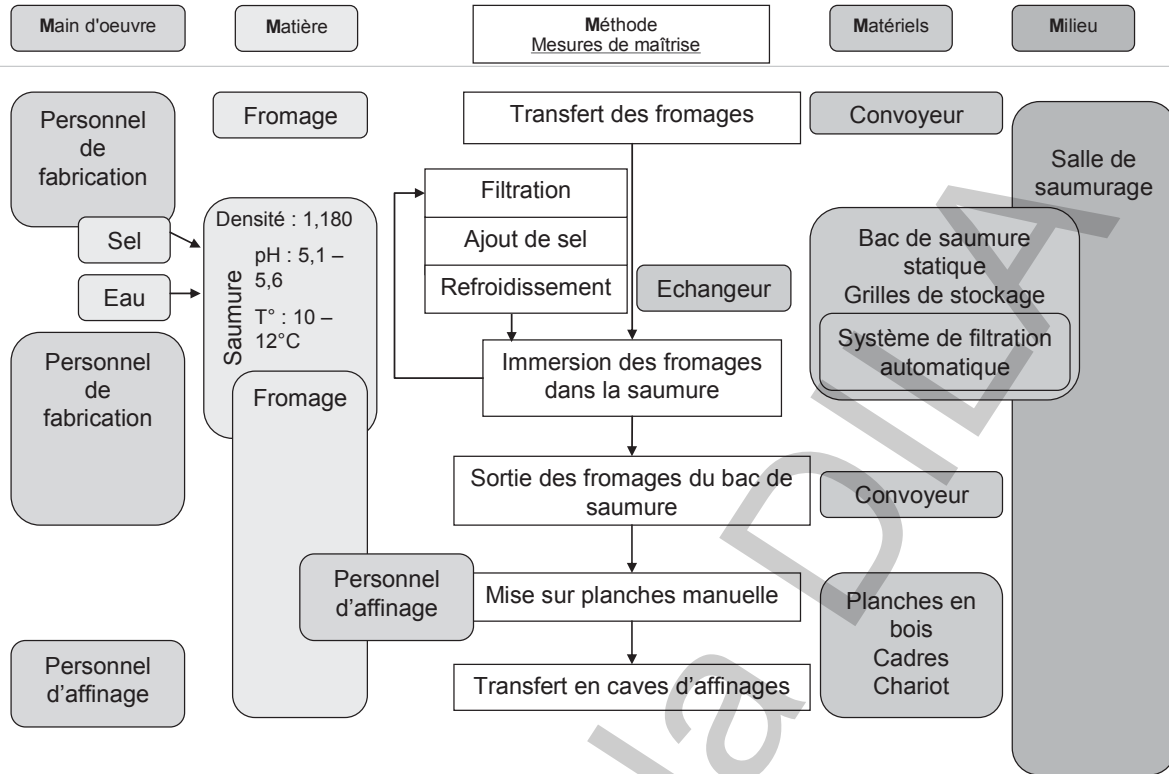
Rappel : les étapes schématisées ci-après se déroulent de la même façon pour les 2 cas (par simplicité, un seul schéma est présenté) mais elles sont réalisées dans des ateliers distincts.

Cas a et b :

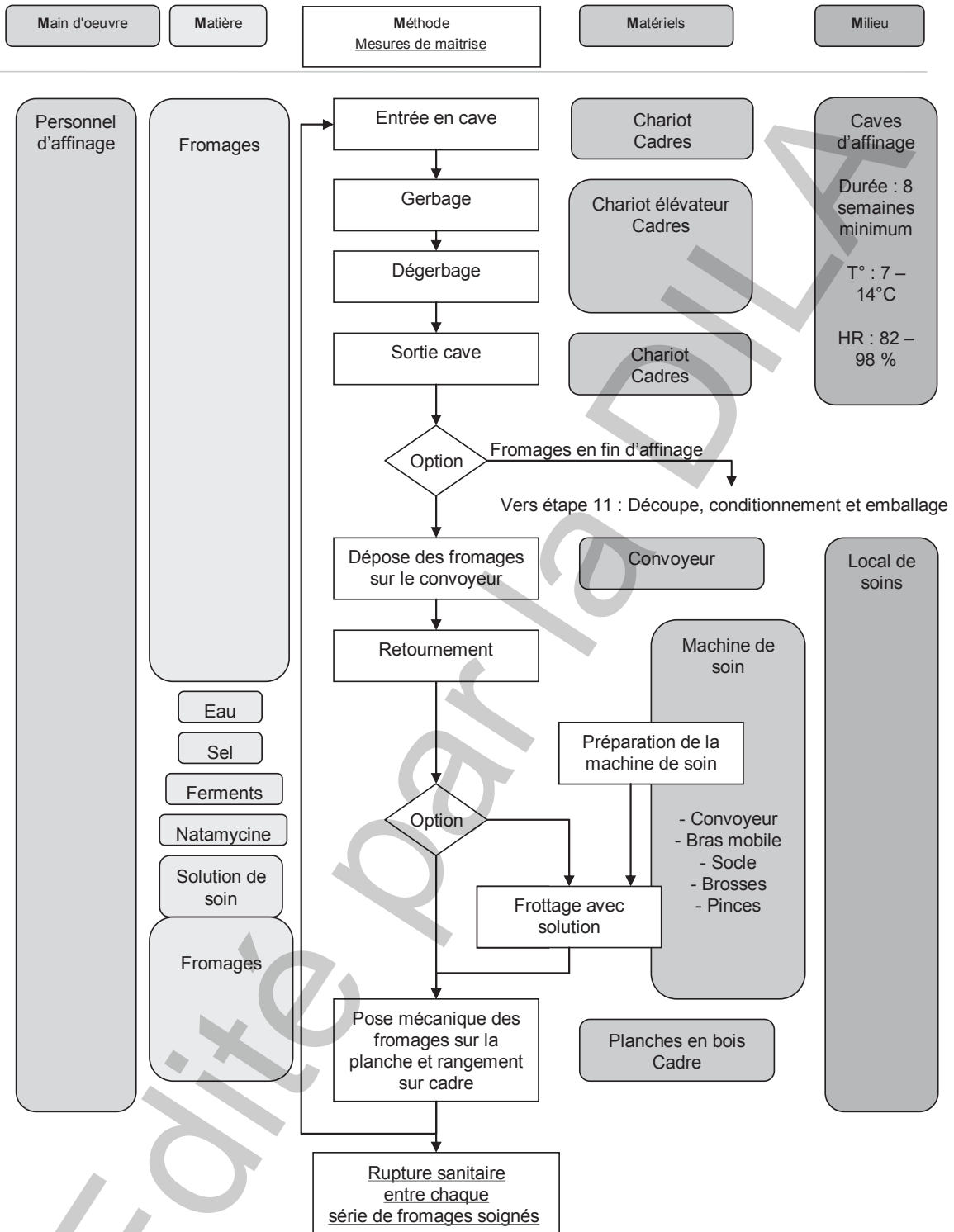
Étape 8 : Pressage - Acidification



Étape 9 : Saumurage



Étape 10 : Affinage



E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés à son produit et à son process.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|---|------------------|--|
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Listeria monocytogenes</i> | Oui | <u>Cas a et b</u> : dangers correspondant à des critères réglementaires de sécurité du produit (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Salmonella</i> spp. | Oui | <u>Cas a</u> : Raclette au lait pasteurisé danger potentiellement présent dans le lait, dans un autre incorporable ou dans l'environnement de fabrication <u>Cas b</u> : Raclette au lait cru danger correspondant à un critère réglementaire de sécurité du produit (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques et arômes (utilisation de natamycine) Ingrédients allergisants présents de manière fortuite Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | Oui | <u>Cas a et b</u> : dangers potentiellement présents dans le lait, dans un autre incorporable ou dans l'environnement de fabrication |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Non | <u>Cas a et b</u> : danger qui ne concerne pas les fromages et spécialités fromagères |
| <i>Brucella</i> spp. <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> Les résidus de médicaments vétérinaires Résidus de produits phytosanitaires Plomb Dioxines, furanes et PCB de type dioxine Aflatoxine M1 | Non | <u>Cas a et b</u> : dangers provenant du lait ou d'autres incorporables et/ou de pollutions environnementales, qui sont maîtrisés au niveau de l'amont ou des sources de pollution et qui sont pris en compte au niveau de la transformation en cas d'évènement exceptionnel |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :
Cas a et b :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Salmonella</i> spp. | <u>Cas a</u> : Raclette au lait pasteurisé : Absence dans 25 g <u>Cas b</u> : Raclette au lait cru Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Pas de détection dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène pour l'homme | Absence dans 25 g |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques et arômes | Natamycine : 1 mg/dm ² de surface (absent à 5 mm de profondeur) (annexe 2 du règlement (CE) n°1333/2008) |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Niveaux conformes à la réglementation |
| Corps étrangers | Absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |

b. Evaluer les dangers

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers),
- et sa probabilité d'apparition.

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cas a et b

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|---------|---------------------|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru et l'environnement de fabrication |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via <i>S. aureus</i> , potentiellement producteur d'entérotoxines et qui peut être présent dans le lait cru, sur les mains du personnel ou dans l'environnement du process |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Modéré | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru |
| <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène pour l'homme | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité maîtrisée via l'application des bonnes pratiques d'hygiène : respect de l'instruction d'utilisation de la natamycine |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques et arômes | Modéré | Nulle à négligeable | Non | Atelier n'utilisant pas d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Elevé | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée au niveau des incorporables via les bonnes pratiques d'hygiène (attestations d'absence de la part des fournisseurs) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Corps étrangers : morceaux | | | | |
| - de métal | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| - de verre | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de plastique dur | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de bois | Elevé | Modéré | Oui | |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cf. les tableaux A.3.2.1 à A.3.2.4 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes.

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri : application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrises) et E7 (identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : abréviations : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement

MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu

* *S. aureus* est pris en compte dans les tableaux en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines

Tableaux n°A3.2.1 : étape n°3 bis : pasteurisation

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|------|--|--|------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | MatR | Contamination du lait cru | Pasteurisation : respect du couple temps / température | CCP | Etape du processus essentielle (la dernière) pour éliminer ces dangers |
| | MatL | Recontamination du lait pasteurisé par du lait cru due à une fuite au niveau de la section de prérefroidissement | BPH : Application d'une pression du lait pasteurisé supérieure à la pression du lait cru BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH | / |
| | MatL | Traitement thermique insuffisant dû à une sonde de température défaillante | BPH : Utilisation de 2 sondes en parallèle pour vérifier le thermomètre enregistreur | BPH | / |
| | MatL | Traitement thermique insuffisant dû à un manque d'eau chaude | BPH : Recyclage par la vanne de dérivation | BPH | / |
| | MatL | Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement des plaques | BPH : Respect du temps maximum de fonctionnement BPH : Qualification du nettoyage | BPH | / |
| | MatL | Traitement thermique insuffisant dû à des souillures | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | M.O. | Erreur de pilotage de l'installation | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |
| | / | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |

Tableaux n°A3.2.1 : étape n°3 bis : pasteurisation (suite)

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|---|---|---|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL | Dégradation du matériel : perte de lubrifiant suite à usure des joints, des roulements, à corrosion... | BPH : Maintenance préventive du matériel | BPH |
| | MatL | Contamination du lait par les produits de traitement des fluides d'échange (eau chaude et eau glacée) due à une fuite | BPH : Application d'une pression du lait supérieure à la pression des fluides d'échange BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH |
| | Meth. | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Références et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. | Présence de résidus de détergents | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | M.O. | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| | MatL | Usure ou casse des équipements : plastiques (joints) | BPH : Maintenance préventive des équipements | BPH |
| | M.O. | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Définition et respect des règles d'hygiène lors d'une intervention de la maintenance | BPH |
| | Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | | | |

Tableau n°A3.2.2 : étape n°8 : pressage – acidification

Cas a et b

Rappel : les étapes analysées ci-après se déroulent de la même façon pour les 2 cas mais elles sont réalisées dans des ateliers distincts

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|---|------------|
| <i>S. aureus</i> * | M.O. C | Contamination du caillé par le personnel au cours d'un prélèvement | BPH : Application des règles d'hygiène et des consignes de prélèvement | BPH |
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatR C | Contamination de l'air comprimé par du lubrifiant | BPH : Déshuilage | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Références et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL C | Dégradation du matériel de moulage (moules et casquettes) | BPH : Maintenance préventive, renouvellement du matériel Nettoyage du matériel avant utilisation | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |

Tableaux n°A3.2.3 : étape n°9 : saumurage

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|----------------|--|--|------------|
| <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> * | MatR C | Contamination de la saumure du fait d'une contamination croisée | BPH : Application de la procédure de préparation et d'entretien de la saumure | BPH |
| | MatR C | Utilisation d'une eau contaminée | BPH : Utilisation d'eau potable | BPH |
| | MatL S C | Contamination potentielle des planches du fait d'une contamination croisée | BPH : Application du plan de nettoyage et égouttage des planches | BPH |
| | M.O. C | Contamination en <i>S. aureus</i> au cours d'une manipulation des produits par le personnel | BPH : Application des règles d'hygiène des mains | BPH |
| | Mil. S C | Contamination en <i>L. monocytogenes</i> du sol qui contamine le produit suite à éclaboussure | BPH : Application du plan de nettoyage du sol, élimination de l'eau stagnante par raclage, respect des consignes de gestion des pédiiluves | BPH |
| <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'équipements correctement rincés et/ou séchés | BPH |
| | Meth. C | Projection de solution détergente dans la saumure lors du nettoyage des sols, murs et plafonds | BPH : Bâchage du bac de saumure avant de démarrer le nettoyage du local | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de bois | MatL C | Présence d'éclats de bois issus des planches due à l'usure au contact des supports | BPH : Renouvellement des planches abîmées | BPH |

Tableaux n°A3.2.3 : étape n°9 : saumurage (suite)

Cas b : Raclette au lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|--|----------------|--|--|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | MatR C | Contamination de la saumure du fait d'une contamination croisée | BPH : Application de la procédure de préparation et d'entretien de la saumure | BPH |
| | MatR C | Utilisation d'une eau contaminée | BPH : Utilisation d'eau potable | BPH |
| | MatL S C | Contamination potentielle des planches du fait d'une contamination croisée | BPH : Application du plan de nettoyage et écouillage des planches | BPH |
| | M.O. C | Contamination en <i>S. aureus</i> au cours d'une manipulation des produits par le personnel | BPH : Application des règles d'hygiène des mains | BPH |
| | Mil. C S | Contamination en <i>L. monocytogenes</i> du sol qui contamine le produit suite à éclaboussure | BPH : Application du plan de nettoyage du sol, élimination de l'eau stagnante par raclage, respect des consignes de gestion des pédi-luves | BPH |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'équipements correctement rincés et/ou séchés | BPH |
| | Meth. C | Projection de solution détergente dans la saumure lors du nettoyage des sols, murs et plafonds | BPH : Bâchage du bac de saumure avant de démarer le nettoyage du local | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| | MatL C | Présence d'éclats de bois issus des planches due à l'usure au contact des supports | BPH : Renouvellement des planches abîmées | BPH |

Tableaux n°A3.2.4 : étape n°10 : affinage

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|------|--|---|------------|--|
| <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> * | MatR | C Contamination potentielle de la solution de soins du fait d'une contamination croisée | BPH : Ordonnancement des soins des fromages par ordre croissant d'âge | BPH | / |
| | MatR | C Contamination potentielle de la ligne de soins du fait d'une contamination croisée | Rupture sanitaire entre chaque série de fromages soignés : BPH : Application d'une fréquence appropriée de changement des brosses et de la solution de soin pour limiter le développement microbien BPH : Application du plan de nettoyage – désinfection des brosses et du convoyeur BPH : Stockage des brosses dans une solution désinfectante | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de contamination des produits |
| | MatL | C Contamination de la planche en <i>L. monocytogenes</i> | BPH : Pas de rotation des planches entre des lots différents au cours d'un cycle d'affinage BPH : Application du plan de nettoyage des planches | BPH | / |
| | Mil. | C Contamination du sol en <i>L. monocytogenes</i> qui contaminent le produit suite à éclaboussure | BPH : Application du plan de nettoyage du sol, élimination de l'eau stagnante par raclage, respect des consignes de gestion des pédi-luves BPH : Affectation du chariot à la zone d'affinage (caves et local de soins) et nettoyage des roues et du chariot | BPH | / |
| <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |

Tableaux n° A3.2.4 : étape n°10 : affinage (suite)

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|---------|--|---|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | Meth. C | Projection de solution détergente lors du nettoyage des sols, murs et plafonds | BPH : Nettoyage des sols à l'auto-laveuse ou par raclage, nettoyage des murs et plafonds lorsque la cave est vide | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL. C | Présence d'éclats de bois issus des planches due à l'usure au contact des supports | BPH : Renouvellement des planches abîmées | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'un prélèvement | BPH : Application des consignes de prélèvement | BPH |

Tableaux n°A3.2.4 : étape n°10 : affinage

Cas b : Raclette au lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|------|---|---|------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | MatR | C Contamination potentielle de la solution de soins du fait d'une contamination croisée | BPH : Ordonnancement des soins des fromages par ordre croissant d'âge | BPH | |
| | MatR | C Contamination potentielle de la ligne de soins du fait d'une contamination croisée | Rupture sanitaire entre chaque série de fromages soignés : BPH : Application d'une fréquence appropriée de changement des brosses et de la solution de soin pour limiter le développement microbien BPH : Application du plan de nettoyage – désinfection de la machine de soin et changement du jeu de brosses | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de contamination des produits |
| | MatL | C Contamination de la planche en <i>L. monocytogenes</i> | BPH : Pas de rotation des planches entre des lots différents au cours d'un cycle d'affinage BPH : Application du plan de nettoyage des planches | BPH | / |
| | Mil. | C Contamination du sol en <i>L. monocytogenes</i> qui contaminent le produit suite à éclaboussure | BPH : Application du plan de nettoyage du sol, élimination de l'eau stagnante par raclage, respect des consignes de gestion des pédiluves BPH : Affectation du chariot à la zone d'affinage (caves et local de soins) et nettoyage des roues et du chariot | BPH | / |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | C Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |

Tableau n°A3.2.4 : étape n°10 : affinage (suite)

Cas b : Raclette au lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|---------|--|---|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | Meth. C | Projection de solution détergente lors du nettoyage des sols, murs et plafonds | BPH : Nettoyage des sols à l'auto-laveuse ou par raclage, nettoyage des murs et plafonds lorsque la cave est vide | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL. C | Présence d'éclats de bois issus des planches due à l'usure au contact des supports | BPH : Renouvellement des planches abîmées | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'un prélèvement | BPH : Application des consignes de prélèvement | BPH |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cas a : Raclette au lait pasteurisé

CCP 1 : pasteurisation du lait : respect du couple temps / température

Danger à maîtriser : *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *S. aureus* en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines, *E. coli* STEC potentiellement pathogène

Limite critique : minimum 72°C (15 s, correspondant au débit maximum de l'installation)

Justification : application de la définition réglementaire de la pasteurisation du lait (au moins 72 °C pendant 15 secondes). Le temps de chambrage a été initialement défini à 15 s. minimum en fonction du débit maximum de l'installation et de la longueur de la section de chambrage.

En pratique, le barème de pasteurisation appliqué est supérieur à cette limite critique afin de répondre aux exigences de pilotage de l'installation.

Cas b : Raclette au lait cru

Pas de CCP détectés aux étapes analysées.

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : raclettes fabriquées par l'entreprise Pré Fleuri

Cf. les tableaux A.3.2.5 à A.3.2.6 ci-après qui exposent les modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP et PRPo identifiés.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Tableau n° A3.2.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour le CCP identifié
Cas a : raclette au lait pasteurisé

| Description | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Limite critique | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Méthode d'étalonnage | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|--|------------------|---|---|----------------------|------------|---|---|--|--|
| CCP1 Pasteurisation : respect du couple temps / température | 4 Pasteurisation | <i>Salmonella</i> spp., <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | Contrôle de la température (temps non contrôlé car l'installation a été qualifiée en fonction du débit maximum de la pompe) | Minimum 72°C (15 s.) | En continu | R : enregistreur automatique sous alarme E : personnel de pasteurisation | Enregistrement informatique et édition papier des courbes | - Vérification de la sonde enregistreuse par une deuxième sonde en parallèle - Vérification des 2 sondes de température à l'aide d'un étalon raccordé | Corr. : ouverture automatique de la vanne et dérivation du lait vers un tank de stockage pour répétition de la pasteurisation, nettoyage de l'installation et remise en température sur l'eau. AC : analyse des causes de perte de maîtrise pour action corrective. |

Cas b : pas de CCP identifié.

Tableau n° A3.2.6 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour le PRPo identifié
Cas a et b

| Description | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|--|------------------|--|--|---|--------------------------------|--|--|--|
| PRPo1 Rupture sanitaire entre chaque série de fromages soignés : - Application d'une fréquence appropriée de changement des brosses et de la solution de soin pour limiter le développement microbien - Nettoyage – désinfection de la machine de soin et changement du jeu de brosses | 10 Affinage | Cas a : <u>Raclette au lait pasteurisé</u> <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> * Cas b : <u>Raclette au lait cru</u> <i>Salmonella</i> spp., <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | Enregistrement de la réalisation de la rupture sanitaire : enregistrement du changement de la solution et des paramètres du TACT lors du nettoyage (température de sanitation, concentration de la solution désinfectante et temps de contact) | Se reporter à l'instruction de nettoyage et de désinfection de la machine de soin et du convoyeur | Entre chaque série de fromages | R : personnel de cave E : responsable affinage | Fiche d'enregistrement des soins et des nettoyages de la ligne | Corr. : pas d'action sur le produit car les soins de la série de fromages suivante n'ont pas démarré. AC : au niveau de la ligne de soin, renouvellement de la rupture sanitaire avant reprise des soins. |

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

Edité par la DILA

A3.3 Exemple d'étude HACCP : crèmes, beurres et matières grasses laitières

Cette annexe apporte des indications spécifiques aux crèmes, beurres et matières grasses laitières, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

A titre indicatif, cette famille comprend, entre autres, les produits suivants :

- crème crue,
- crème pasteurisée, crème stérilisée,
- beurre cru,
- beurre pasteurisé, doux, demi-sel, aromatisé,
- beurre allégé, spécialités laitières à tartiner et demi-beurre,
- matière grasse laitière anhydre (MGLA),
- beurre de cuisine et beurre concentré...

Un exemple précis est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et correspond au cas de figure suivant :

Beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

Cet exemple sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produit concerné : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel.
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : de la réception du lait cru sur le site de fabrication à l'expédition des produits finis.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

Décrire les caractéristiques du produit c'est-à-dire :

➤ Ses caractéristiques générales :

- la liste des incorporables,
- le type de conditionnement et d'emballage,
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,
- la date de durabilité,
- les instructions de conservation (notamment de température),
- la nature du traitement subi,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit,
- les autres caractéristiques générales pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

| Caractéristiques générales du produit | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Beurre pasteurisé demi-sel |
| <input type="checkbox"/> Incorporables | Crème pasteurisée, eau, sel, ferments lactiques |
| <input type="checkbox"/> Type de conditionnement et emballage | Papier sulfurisé, films souples en complexe beurrier (structure multicouches : surlaque / impression/ prélaque / film chargé base polyéthylène ou impression / prélaque / aluminium / cire / papier) Beurriers rigides en polypropylène copolymère Emballage en cartons ou box (en vrac) |
| <input type="checkbox"/> Conditions de transport, de stockage et de distribution | - Transport en camions ou containers frigorifiques - Distribution en grandes et moyennes surfaces, rayon libre service - Livraison directe à l'utilisateur (restauration hors foyer) - Stockage, transport, distribution sous température de réfrigération dirigée |
| <input type="checkbox"/> Date de durabilité | DLUO : 60 à 75 jours |
| <input type="checkbox"/> Instructions de conservation | Température inférieure à 8°C A conserver à l'abri des odeurs |
| <input type="checkbox"/> Nature du traitement subi | Pasteurisation de la crème |

➤ Les caractéristiques physico-chimiques du produit : pH, humidité, a_w , taux de sel et les autres caractéristiques physico-chimiques pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

| Caractéristiques physico-chimiques du produit | |
|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> pH | 4,6 à 5,5 |
| <input type="checkbox"/> Humidité | < 16 % |
| <input type="checkbox"/> a _w | 0,9 (a _w à 20°C) |
| <input type="checkbox"/> Taux de sel | < 3 % |

- Les caractéristiques microbiologiques du produit : les critères réglementaires de sécurité applicables au produit et les autres critères éventuels pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.)

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

| Caractéristiques microbiologiques du produit | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence / 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| Critères d'hygiène du procédé | |
| <input type="checkbox"/> Coliformes à 30°C | < 10 ufc / g |
| <input type="checkbox"/> Levures | M < 1000 ufc/g |

La description du produit comprend celle des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre pour sa fabrication.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

| Caractéristiques d'un ingrédient : milieu de culture des levains en poudre | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Milieu de culture des levains en poudre |
| <input type="checkbox"/> Composition | Cf. fiche technique Cf. attestation du fournisseur relative à l'absence d'allergènes fortuits |
| <input type="checkbox"/> Origine | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Caractéristiques biologiques, chimiques et physiques | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions de stockage et date de durabilité de l'ingrédient | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions d'utilisation et de mise en œuvre au cours du process | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Critères d'acceptation pour la sécurité du produit | Résultats d'analyses du fournisseur conformes à la fiche technique (bulletin d'analyses ou de conformité du lot à réception) |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

| Utilisation attendue du produit (sélectionner les propositions adaptées) | |
|--|---|
| Utilisateurs destinataires | <input type="checkbox"/> Industrie de seconde transformation : par exemple, fabricant de plats cuisinés, fondeurs, fabricants de biscuits, escargotiers, chocolatiers ... (préciser) <input type="checkbox"/> Commerce de détail : grande distribution, grossistes, vente sur marché... (préciser) <input type="checkbox"/> Restauration hors foyer <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |

| Utilisation attendue du produit (sélectionner les propositions adaptées) | |
|---|--|
| Consommateurs | <input type="checkbox"/> Adultes <input type="checkbox"/> Enfants <input type="checkbox"/> Personnes âgées <input type="checkbox"/> Femmes enceintes <input type="checkbox"/> Personnes malades, immunodéprimées, souffrant d'allergies alimentaires <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Mode d'emploi annoncé | <i>A compléter le cas échéant</i> |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur (pour information : température moyenne des réfrigérateurs : 6,6 °C, valeurs extrêmes : de 1 à 11°C, 11 % des foyers supérieurs à 8°C*) <input type="checkbox"/> Consommation en une ou plusieurs fois avec remise au froid <input type="checkbox"/> Consommation directe <input type="checkbox"/> Utilisation en association dans les préparations culinaires, avec ou sans cuisson <input type="checkbox"/> Consommation avant la DLC ou DLUO indiquée <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input type="checkbox"/> Produit conservé à température ambiante <input type="checkbox"/> Consommation après la DLC indiquée |

* Etude de 1999 du Cemagref disponible sur : <http://www.cemagref.fr/>

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

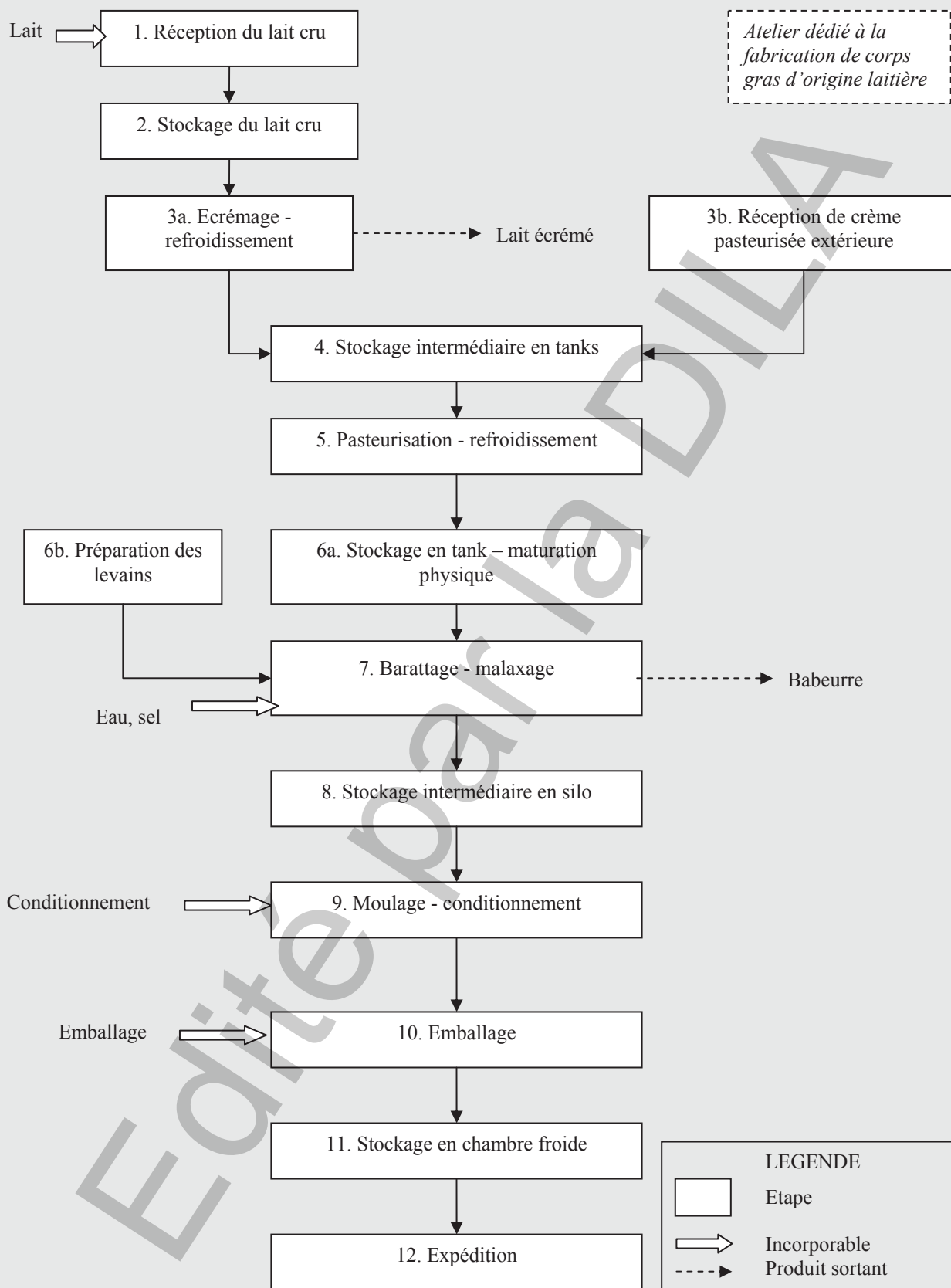
| Utilisation attendue du produit | |
|---|---|
| Utilisateurs destinataires | <input checked="" type="checkbox"/> Commerce de détail : grandes et moyennes surfaces, grossistes, marchés <input checked="" type="checkbox"/> Restauration hors foyer |
| Consommateurs | <input checked="" type="checkbox"/> Adultes <input checked="" type="checkbox"/> Enfants <input checked="" type="checkbox"/> Personnes âgées <input checked="" type="checkbox"/> Femmes enceintes <input checked="" type="checkbox"/> Personnes malades, immunodéprimées, souffrant d'allergies alimentaires |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input checked="" type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur <input checked="" type="checkbox"/> Consommation en une ou plusieurs fois avec remise au froid <input checked="" type="checkbox"/> Consommation directe <input checked="" type="checkbox"/> Utilisation en association dans les préparations culinaires, avec ou sans cuisson <input checked="" type="checkbox"/> Consommation avant la DLUO indiquée |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input checked="" type="checkbox"/> Produit conservé à température ambiante |

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

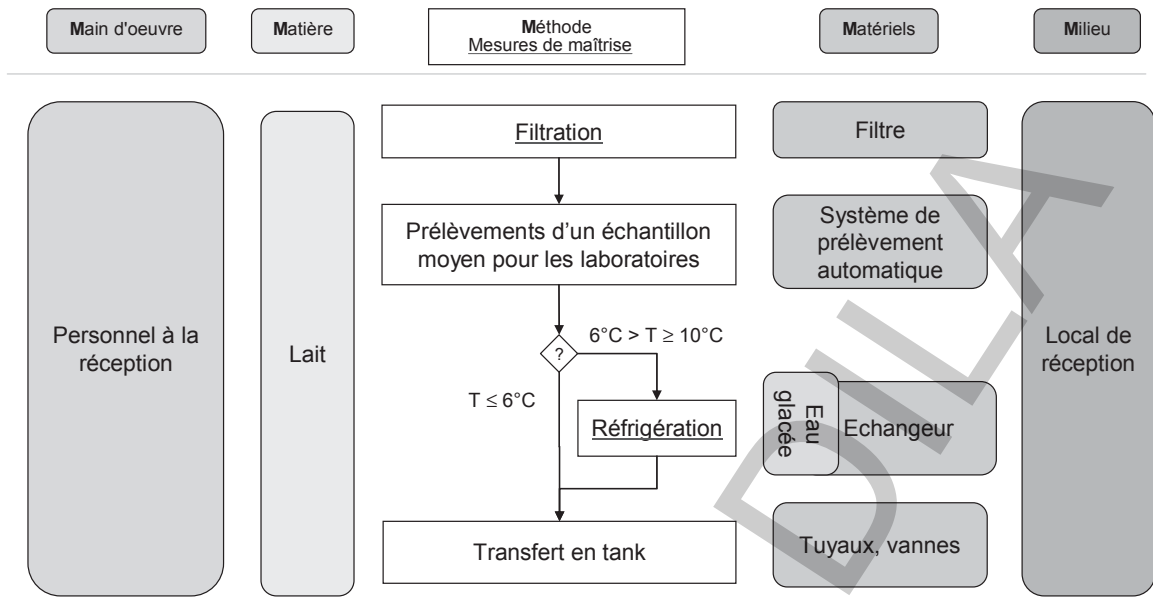
Le diagramme de fabrication et la description des étapes ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

Exemple : diagramme de fabrication du beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel de l'entreprise Belle Crème

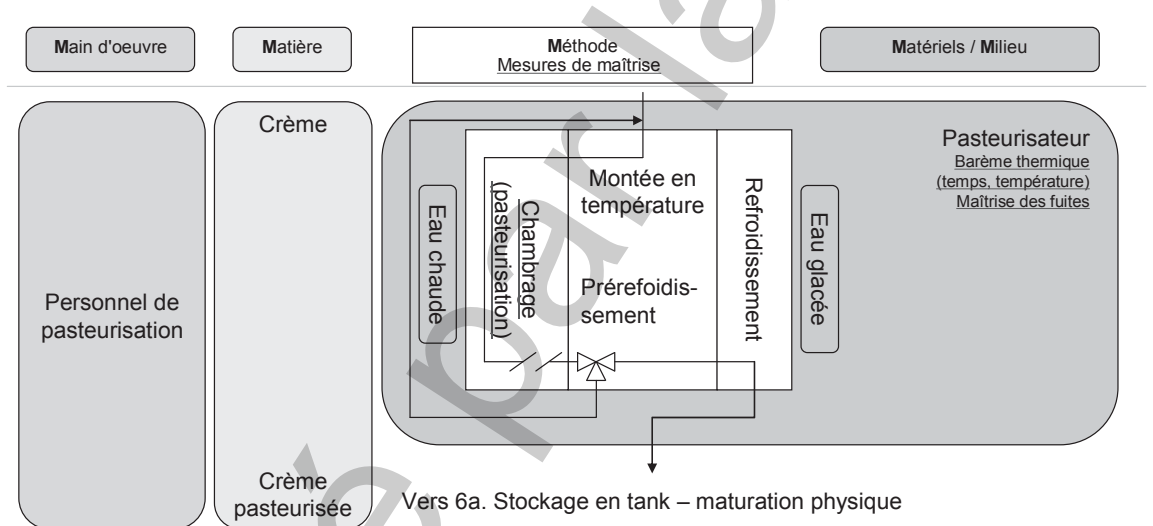


Exemple : description des étapes de fabrication du beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel de l'entreprise Belle Crème n°1, 5, 6b et 7

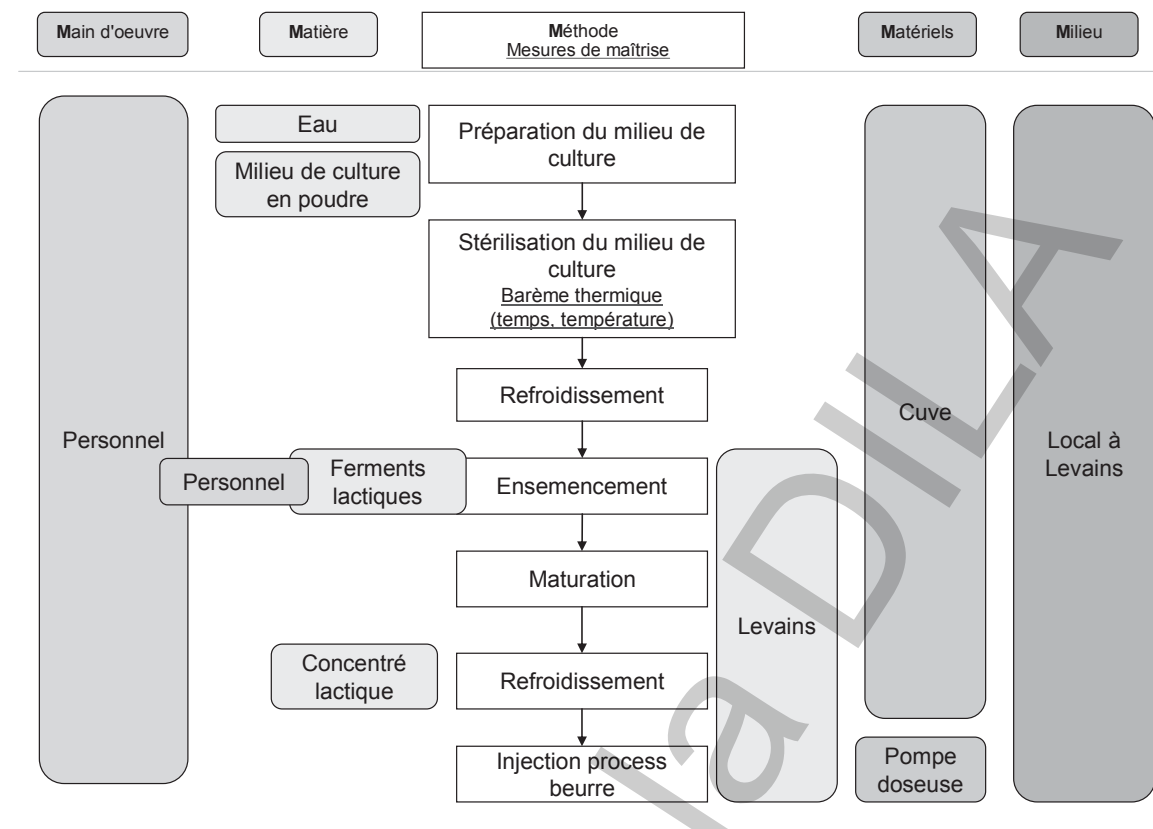
Étape 1 : Réception du lait cru



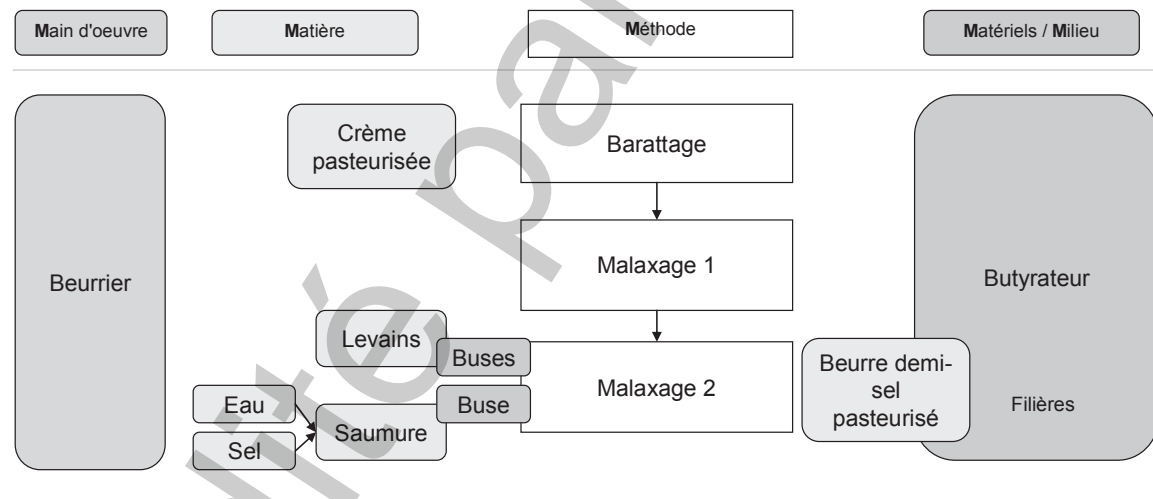
Étape 5 : Pasteurisation - refroidissement



Étape 6b : Préparation des levains



Étape 7 : Barattage - malaxage



E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés au lait cru et à sa collecte.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|---|------------------|---|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Oui | Danger correspondant à un critère réglementaire de sécurité du produit (règlement (CE) n°2073/2005) |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Oui | Dangers potentiellement présents dans l'environnement de fabrication immédiat du produit |
| <i>Salmonella</i> spp. Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Oui | Dangers potentiellement présents dans le lait, dans une autre matière première laitière ou dans l'environnement de fabrication |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Non | Danger qui ne concernent pas le beurre |
| <i>Brucella</i> spp. <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> Résidus de médicaments vétérinaires Résidus de produits phytosanitaires Dioxines, furanes et PCB de type dioxine Plomb Aflatoxine M1 | Non | Dangers qui proviennent du lait ou d'un autre incorporable et/ou de pollutions environnementales, qui sont maîtrisés au niveau de l'amont ou des sources de pollution et qui sont pris en compte au niveau de la transformation en cas d'évènement exceptionnel |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes et arômes | Non | Dangers qui ne concernent pas le beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel car n'entrant pas dans la composition du produit |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence / 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Salmonella</i> spp. | Absence / 25 g |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Absence / 25 g |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Pas de détection dans 25 g |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Niveaux conformes à la réglementation |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |

b. Evaluer les dangers

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers en annexe 1),
- et sa probabilité d'apparition.

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|---------|---------------------|---|---|
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru |
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevé | Modéré | Oui | |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Elevé | Modéré | Oui | |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Modéré | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène : - application des règles d'hygiène du personnel, - respect des cahiers des charges fournisseurs : contamination moyenne initiale en <i>S. aureus</i> des intrants nulle à faible, - conditions de températures au cours du process ne permettant pas d'atteindre un niveau de contamination favorable à la production d'entérotoxines. Confirmation par l'historique des contrôles de <i>S. aureus</i> sur le produit fini : 100 % des résultats d'analyses conformes |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Elevé | Nulle à négligeable | Non | Atelier n'utilisant pas d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait Probabilité d'apparition maîtrisée au niveau des incorporables via les bonnes pratiques d'hygiène (attestations d'absence de la part des fournisseurs) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevé | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Corps étrangers : morceaux de métal | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| de verre | Elevé | Modéré | Oui | |
| de plastique dur | Elevé | Modéré | Oui | |
| de bois | Elevé | Nulle à négligeable | Non | Pas d'utilisation de bois sauf à l'étape d'expédition où la probabilité d'apparition est maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

Cf. les tableaux n°A3.3.1 à A3.1.4 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes.

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème :

application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrise) et E7 (Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement
MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu

Tableau n° A3.3.1 : étape n°1 : réception du lait cru

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|-----------|--|---|------------|--|
| <p><i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i>, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes</p> | MatL C | Contamination due à un circuit souillé, y compris filtre | BPH : Nettoyage du circuit de réception | BPH | / |
| | MatR D | Développement dû à une température du lait supérieure à la consigne de 6°C (et inférieure ou égale à 10°C) | BPH : Refroidissement du lait | BPH | Exigence réglementaire |
| | MatL C | Contamination du lait par l'eau glacée due à une fuite au niveau de l'échangeur | BPH : Application d'une pression du lait supérieure à la pression de l'eau glacée BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL C | Présence de résidus de détergents | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatR C | Présence de morceaux de plastique durs (palettes de pompe, joints, viseurs, ...), de verre (bocaux, viseurs...), de métal (capteurs, boulons...) issus de l'exploitation et des étapes précédentes | Filtration du lait via un filtre sur le circuit de dépotage | BPH | Le lait subit d'autres filtrations au cours de la transformation : cette filtration est donc considérée comme une bonne pratique d'hygiène |

Tableau n° A3.3.2 : étape n° 5 : pasteurisation- refroidissement

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|-----------|---|--|------------|---|
| <p><i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i>, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes</p> | MatR C | Contamination de la crème | Pasteurisation de la crème : respect du couple temps / température | CCP | Opération essentielle (la dernière) pour éliminer ces dangers |
| | MatL C | Recontamination de la crème pasteurisée par la crème crue due à une fuite au niveau de la section de prérefroidissement | BPH : Application d'une pression de la crème pasteurisée supérieure à la pression de la crème crue BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH | / |
| | MatL C | Traitement thermique insuffisant dû à une sonde défaillante | BPH : Utilisation de 2 sondes en parallèle pour vérifier le thermomètre enregistreur | BPH | / |
| | MatL C | Traitement thermique insuffisant dû à un manque de vapeur | BPH : Recyclage par la vanne de dérivation | BPH | / |
| | MatL C | Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement des plaques | BPH : Respect du temps maximum de fonctionnement | BPH | / |
| | MatL C | Traitement thermique insuffisant dû à des souillures | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | MatL C | Contamination du circuit et du tank de stockage due à des souillures | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | MatL C | Contamination du circuit et du tank de stockage due à une usure : desserrage de joints... | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | M.O. D | Erreur de pilotage de l'installation | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |

Tableau n° A3.3.2 : étape n° 5 : pasteurisation - refroidissement (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|--|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL C | Contamination de la crème par les produits de traitement des fluides d'échange (eau chaude / eau glacée) due à une fuite | BPH : Application d'une pression de la crème pasteurisée supérieure à la pression de la crème crue BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH |
| | MatL C | Présence de résidus de détergents | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référéncement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL C | Fragilisation ou usure des équipements : plastiques (joints), bris | BPH : Maintenance préventive des équipements | BPH |
| | Meth. C | Chute de corps étrangers dans le bac de lancement | BPH : Fermeture du couvercle | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance soit par le personnel interne, soit par un intervenant extérieur | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance BPH : Information des intervenants extérieurs | BPH |

Tableau n° A3.3.3 : étape n° 6b : préparation des levains

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|---------------------|--|---|------------|---|
| <p><i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i>, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes</p> | MatR C | Contamination initiale du milieu de culture en poudre | BPH : Engagement du fournisseur : fiche technique du produit | BPH | / |
| | MatR C | Contamination initiale du milieu de culture en poudre | Stérilisation du milieu en poudre reconstitué : respect du couple temps / température | CCP | Opération essentielle (la dernière) pour éliminer ces dangers |
| | MatL C S D | Mauvaise nettoyabilité de la cuve (zones de rétention) | BPH : Qualification de la conception et du nettoyage du matériel | BPH | / |
| | MatL C S D | Contamination du circuit, des cuves et de la pompe doseuse due à des souillures | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel | BPH | / |
| | MatL C S D | Traitement thermique insuffisant dû à une dérive ou une défaillance de la sonde de température | BPH : Utilisation d'une sonde étalonnée BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | MatL C S D | Matériel de prélèvement contaminé | BPH : Application du plan de nettoyage, respect des consignes d'utilisation | BPH | / |
| | Meth. C | Contamination du milieu de culture en poudre au cours du stockage | BPH : Application des règles de stockage | BPH | / |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une manipulation par le personnel | BPH : Application des règles d'hygiène du personnel et des consignes d'ensemencement et d'échantillonnage | BPH | / |

Tableau n° A3.3.3 : étape n° 6b : préparation des levains (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|--|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL C | Présence de résidus de détergents | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastiques durs | MatL C | Morceau de métal issu d'une lame sécable (ouverture des sacs de milieu) | BPH : Utilisation de couteaux monoblocs | BPH |
| | MatL C | Usure des équipements (agitateur, pompe) : morceaux de métaux, de plastiques durs, de verre en contact du produit | BPH : Maintenance préventive du matériel et, en cas de casse, application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| | M.O. C | Contamination par le personnel : bijoux, montre, matériel de prélèvement | BPH : Application des règles d'hygiène et formation du personnel | BPH |
| | Mil. C | Bris de verre ou de plastiques durs issus de néons d'éclairage, de DEIV, de vitres | BPH : Capotage des néons et utilisation de néons anti-éclats, filmage des vitres en verre BPH : En cas de bris, application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur | BPH |

Tableau n° A.3.3.4 : étape n°7 : barattage – malaxage

| Danger | SM | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|--|--|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> | MatL C | Contamination du butyrateur, des buses due à des souillures | BPH : Application du plan de nettoyage et désinfection | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'un prélèvement | BPH : Application des règles d'hygiène et respect des consignes d'utilisation du matériel de prélèvement | BPH |
| <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |
| | MatL C | Présence de résidus de détergents | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | MatL C | Usure de l'équipement : morceaux de métaux (vis d'entraînement), de plastiques durs (joints) | BPH : Maintenance préventive | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastiques durs | MatL C | Casse du hublot | BPH : Application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastiques durs | M.O. C | Contamination par le personnel : bijoux, montre, matériel de prélèvement | BPH : Application des règles d'hygiène | BPH |
| | Mil. C | Bris de verre ou de plastiques durs issus de néons d'éclairage, de DEIV, de vitres | BPH : Capotage des néons et utilisation de néons anti-éclats Filmage des vitres en verre Application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur | BPH |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

CCP 1 : Pasteurisation de la crème : respect du couple temps / température

Danger à maîtriser : *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *E. coli* STEC potentiellement pathogènes

Limite critique : minimum 85°C (30 s, correspondant au débit maximum de l'installation)

Justification :

- Limite critique établie en fonction du débit maximum de l'installation et correspondant à un temps de chambrage de 30 s.
- Validée par la recherche de la phosphatase : résultat négatif.
- Validée par les plans de contrôle « sortie pasteurisateur » par rapport à des critères microbiologique d'hygiène : données historiques conformes (résultats inférieurs aux valeurs seuils internes).
- Validée par les plans de contrôle sur produit fini par rapport à *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* spp. : historique des résultats d'analyses conforme (absence dans 25 g).

CCP2 : Stérilisation du milieu de culture en poudre : respect du couple temps / température

Danger à maîtriser : *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *E. coli* STEC potentiellement pathogènes

Limite critique : minimum 85°C, 20 min

Justification :

- barème permettant la destruction des dangers : traitement thermique plus fort que la pasteurisation,
- validé par les plans de contrôle « sortie cuve » par rapport à des critères microbiologique d'hygiène : historique des résultats d'analyse conforme (résultats inférieurs aux valeurs seuils internes).

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

Cf. le tableau n°A3.3.5 ci-après qui présente les modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP identifiés.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP et/ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : beurre de butyrateur pasteurisé demi-sel fabriqué par l'entreprise Belle Crème

Tableau n° A3.3.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP identifiés

| Description du CCP | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Limite critique | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Méthode d'étalonnage | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|--|------------------------------------|---|---|-------------------|---------------|--|--|---|--|
| CCP1 Pasteurisation de la crème : respect du couple temps / température | 5 Pasteurisation - refroidissement | <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes | Contrôle de la température automatisé via une sonde en place au niveau du chambrage | ≥ 85°C, 30 s | En continu | R : enregistreur automatique E : personnel de pasteurisation | - Enregistrement numérique des valeurs par le logiciel - Edition quotidienne des courbes de température et visa de l'évaluateur | Etalonnage des sondes de température à l'aide d'un étalon raccordé Vérification de la sonde par une deuxième sonde | Corr. : si température < 85°C, déclenchement automatique de la vanne de dérivation : dérivation de la crème jusqu'à ce que la température soit de nouveau conforme. AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |
| CCP2 Stérilisation du milieu en poudre reconstitué : respect du couple temps / température | 6b Préparation des levains | <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogènes | Contrôle de la température Contrôle de la durée de traitement thermique | ≥ 85°C, 20 min | A chaque cuve | R : préparateur des levains E : chef d'équipe | Enregistrement sur papier : température de traitement, heures de début et de fin | Vérification de la sonde de température à l'aide d'un étalon raccordé | Corr. : non utilisation du levain : destruction AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |

Pas de PRPo identifié au niveau des étapes étudiées.

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

A3.4 Exemple d'étude HACCP : laits de consommation et autres produits liquides à base de lait

Cette annexe apporte des indications spécifiques aux laits de consommation et autres produits liquides à base de lait, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

A titre indicatif, cette famille comprend, entre autres, les produits suivants :

- laits « blancs » (lait n'ayant subi qu'un traitement thermique et une standardisation en matières grasses) : lait stérilisé, lait stérilisé UHT, lait frais pasteurisé, lait hautement pasteurisé, lait microfiltré,
- laits aromatisés, laits supplémentés en vitamines et/ou minéraux, laits spéciaux (dé lactosés, aux oméga 3...),
- boissons lactées (aromatisées ou non),
- crème stérilisée UHT...

Un exemple précis est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et correspond au cas de figure suivant :

Boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

Cet exemple sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produit concerné : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT.
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : de la réception du lait cru sur le site de fabrication à l'expédition des produits finis.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Décrire les caractéristiques du produit c'est-à-dire :

➤ Ses caractéristiques générales :

- les incorporables entrant dans sa fabrication,
- le type de conditionnement et d'emballage,
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,
- la date de durabilité,
- les instructions de conservation (notamment de température),
- la nature du traitement subi,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit,
- les autres caractéristiques générales pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

| Caractéristiques générales du produit | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Boisson lactée chocolatée stérilisée UHT 20 cl |
| <input type="checkbox"/> Incorporables | Lait, sucre, cacao, arômes, stabilisants |
| <input type="checkbox"/> Type de conditionnement et emballage | Conditionnement aseptique dans un complexe carton (brique) avec paille Emballage : film plastique de regroupement par 6 |
| <input type="checkbox"/> Conditions de transport, de stockage et de distribution | - Transport : en camion à température ambiante - Stockage : à température ambiante - Distribution : grandes et moyennes surfaces, grossistes, restauration hors foyer |
| <input type="checkbox"/> Date de durabilité | DLUO : 120 jours |
| <input type="checkbox"/> Nature du traitement subi | Stérilisation Ultra Haute Température |
| <input type="checkbox"/> Instructions de conservation | Stocké dans un endroit sec, à température ambiante Après ouverture, à conserver au réfrigérateur et à consommer dans les 3 jours |

➤ Les caractéristiques physico-chimiques du produit : pH, extrait sec et autres caractéristiques physico-chimiques éventuelles pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

| Caractéristiques physico-chimiques du produit | |
|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> pH | 6,6 – 6,8 |
| <input type="checkbox"/> Extrait sec total | 15 – 17 % |

➤ Les caractéristiques microbiologiques du produit : les critères réglementaires de sécurité applicables au produit et les autres critères éventuels pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.)

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

| Caractéristiques microbiologiques du produit | |
|--|-------------------|
| Critère d'hygiène du procédé | |
| <input type="checkbox"/> Flore totale à 30°C | < 10 ufc / 0,1 mL |

La description du produit comprend celle des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre pour sa fabrication.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

| Caractéristiques d'un ingrédient : Cacao | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Cacao en poudre |
| <input type="checkbox"/> Composition | Cf. fiche technique Cf. attestation du fournisseur relative à l'absence d'allergènes fortuits |
| <input type="checkbox"/> Origine | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Caractéristiques biologiques, chimiques et physiques | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions de stockage et date de durabilité de l'ingrédient | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Conditions d'utilisation et de mise en œuvre au cours du process | Cf. fiche technique |
| <input type="checkbox"/> Critères d'acceptation pour la sécurité du produit | Résultats d'analyses du fournisseur conformes à la fiche technique (bulletin d'analyses ou de conformité du lot à réception) |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit et les types d'utilisateurs

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin le tableau suivant.

| Utilisation attendue du produit (sélectionner les propositions adaptées) | |
|--|---|
| Utilisateurs destinataires | <input type="checkbox"/> Commerce de détail : grande distribution, grossistes, ... (préciser) <input type="checkbox"/> Restauration hors foyer <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |
| Consommateurs | <input type="checkbox"/> Adultes <input type="checkbox"/> Enfants <input type="checkbox"/> Personnes âgées <input type="checkbox"/> Femmes enceintes <input type="checkbox"/> Personnes malades, immunodéprimées, souffrant d'allergies <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |
| Mode d'emploi annoncé | <input type="checkbox"/> A compléter le cas échéant |

| Utilisation attendue du produit (<i>sélectionner les propositions adaptées</i>) | |
|--|--|
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur (pour information : température moyenne des réfrigérateurs : 6,6 °C, valeurs extrêmes : de 1 à 11°C, 11 % des foyers supérieurs à 8°C*) <input type="checkbox"/> Conservation à température ambiante avant ouverture <input type="checkbox"/> Consommation directe en boisson <input type="checkbox"/> Consommation en boisson après réchauffage <input type="checkbox"/> Utilisation en association dans les préparations culinaires, avec ou sans cuisson <input type="checkbox"/> Consommation en une ou plusieurs fois avec remise au froid <input type="checkbox"/> Consommation avant la DLC / DLUO indiquée <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input type="checkbox"/> Consommation après la DLC indiquée <input type="checkbox"/> Réchauffage du produit dans son conditionnement <input type="checkbox"/> Conservation à température ambiante après ouverture <input type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur à une durée supérieure aux préconisations |

* Etude de 1999 du Cemagref disponible sur : <http://www.cemagref.fr/>

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

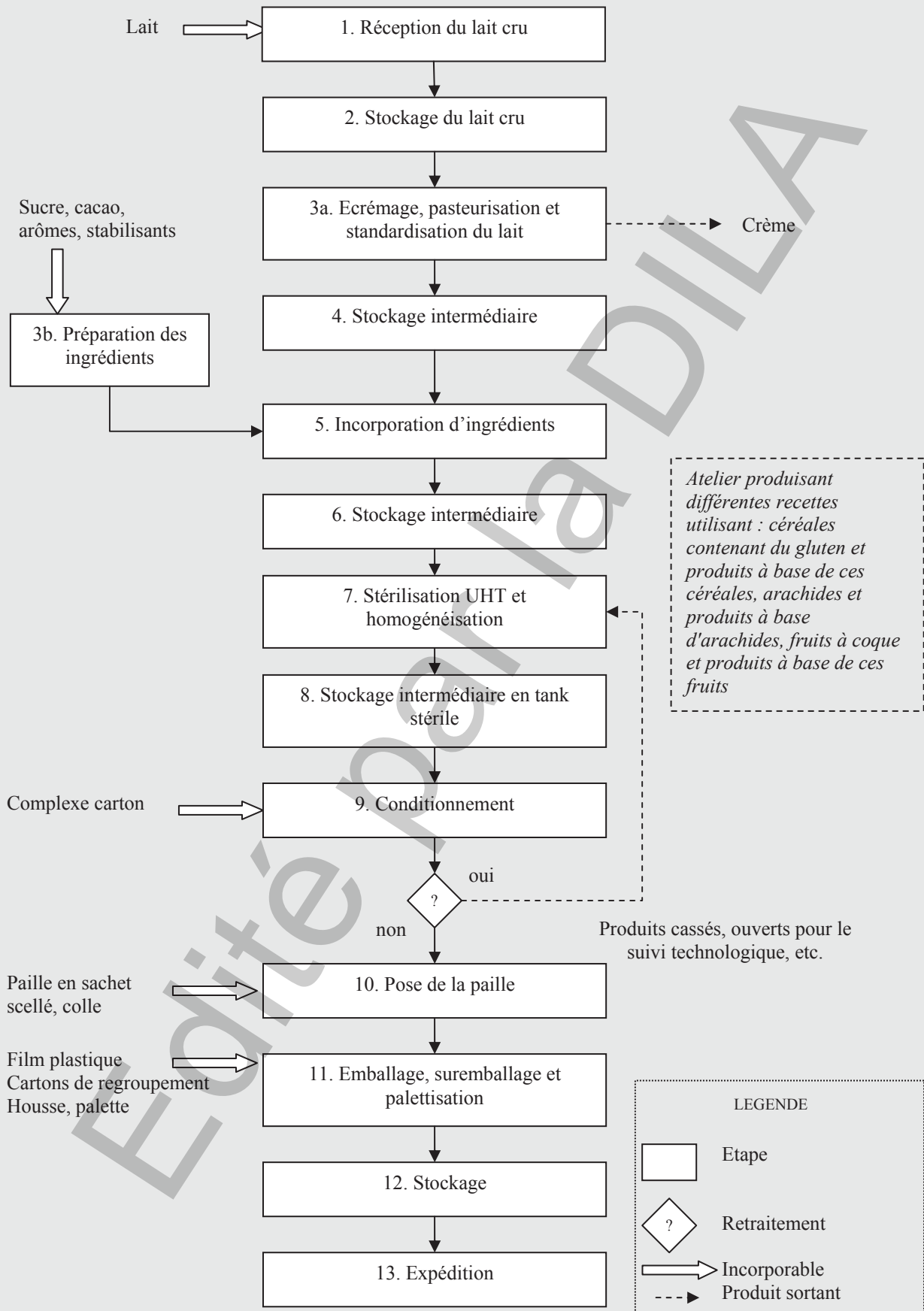
| Utilisation attendue du produit | |
|---|---|
| Utilisateurs destinataires | <input checked="" type="checkbox"/> Commerce de détail : grande distribution, grossistes <input checked="" type="checkbox"/> Restauration hors foyer |
| Consommateurs | <input checked="" type="checkbox"/> Adultes <input checked="" type="checkbox"/> Enfants <input checked="" type="checkbox"/> Personnes âgées <input checked="" type="checkbox"/> Femmes enceintes <input checked="" type="checkbox"/> Personnes malades, immunodéprimées, souffrant d'allergies |
| Mode d'emploi annoncé | Stocké dans un endroit sec, à température ambiante Après ouverture, à conserver au réfrigérateur et à consommer dans les 3 jours |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input checked="" type="checkbox"/> Conservation à température ambiante avant ouverture <input checked="" type="checkbox"/> Consommation directe en boisson <input checked="" type="checkbox"/> Consommation en boisson après réchauffage <input checked="" type="checkbox"/> Utilisation avec des céréales pour petit déjeuner <input checked="" type="checkbox"/> Consommation en une ou plusieurs fois avec remise au froid <input checked="" type="checkbox"/> Consommation avant la DLUO indiquée |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input checked="" type="checkbox"/> Réchauffage du produit dans son conditionnement <input checked="" type="checkbox"/> Conservation à température ambiante après ouverture <input checked="" type="checkbox"/> Conservation au réfrigérateur à une durée supérieure aux préconisations |

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

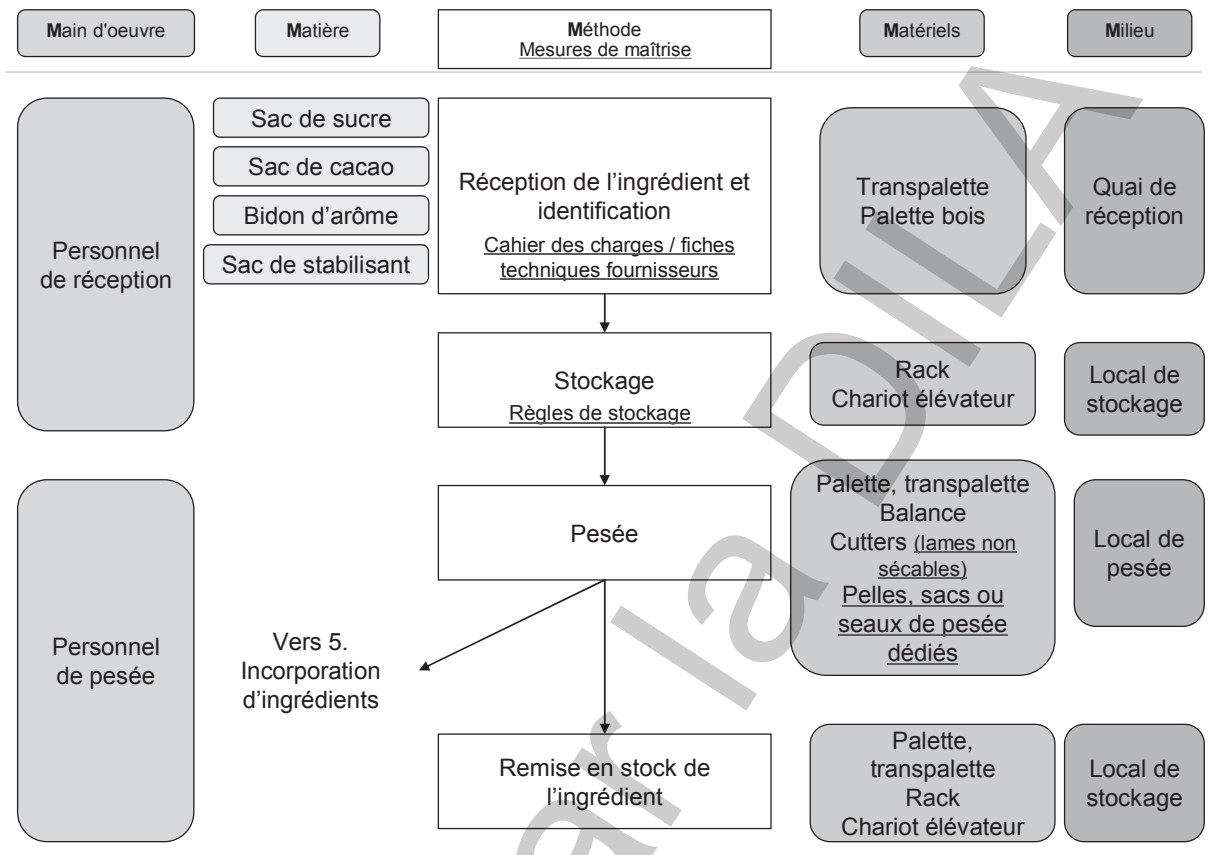
Le diagramme de fabrication et la description des étapes ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

Exemple : diagramme de fabrication de la boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon



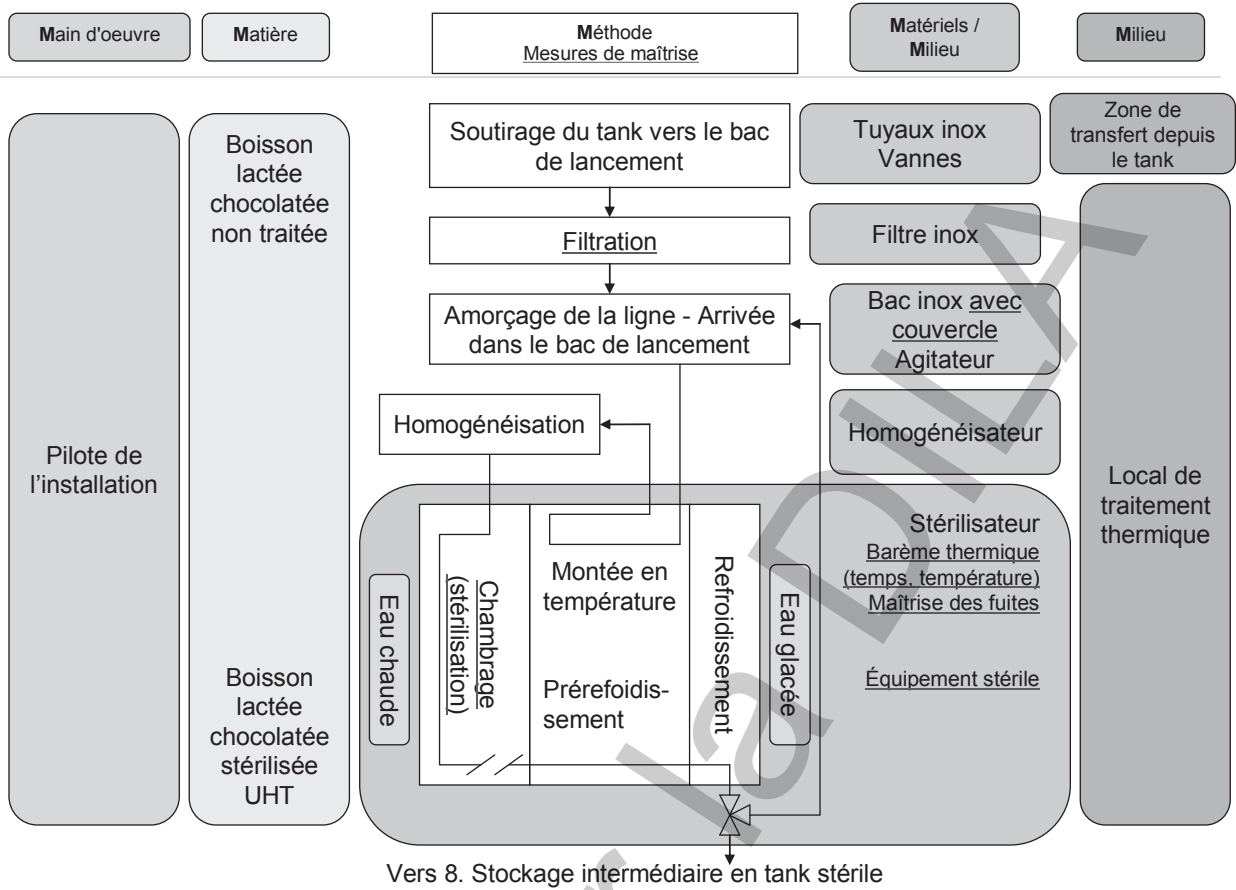
Exemple : description des étapes de fabrication de la boisson lactée chocolatée stérilisée UHT de l'entreprise Laikébon n°3b, 7 et 9

Étape 3b : préparation des ingrédients

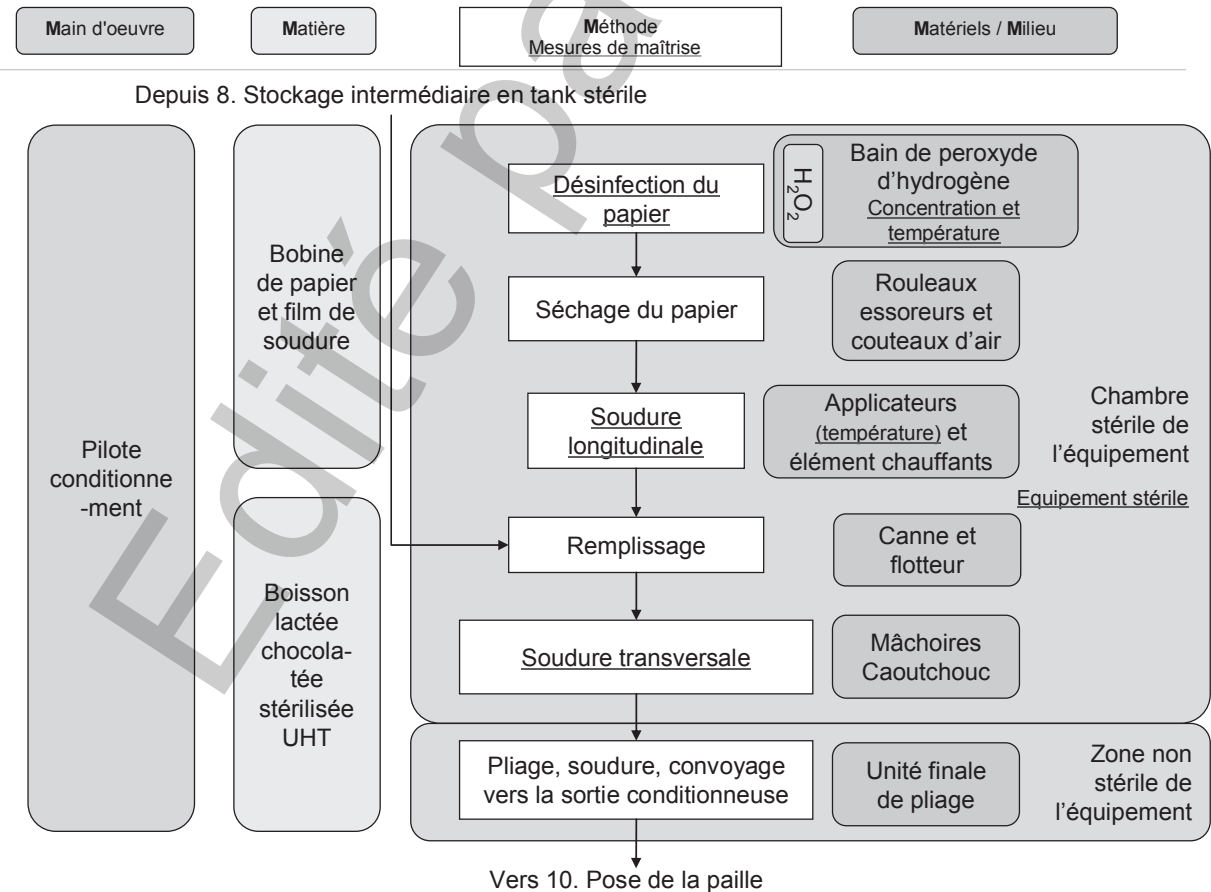


Edité par la

Étape 7 : Stérilisation UHT et homogénéisation



Étape 9 : Conditionnement



E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Edité par la DILA

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés à son produit et à son process.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|---|------------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Oui | Dangers potentiellement présents dans le lait, dans un autre incorporable ou dans l'environnement de fabrication. |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes et arômes | Oui | Utilisation d'un additif et d'un arôme dans la recette pouvant générer un danger en cas de non respect des réglementations associées. |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Oui | Dangers potentiellement présents dans l'environnement de fabrication immédiat du produit. |
| <i>Brucella</i> spp. <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> Résidus de médicaments vétérinaires Résidus de produits phytosanitaires Dioxines, furanes et PCB de type dioxine Plomb Aflatoxine M1 | Non | Dangers provenant potentiellement du lait ou d'un autre incorporable et/ou de pollutions environnementales, qui sont maîtrisés au niveau de l'amont ou des sources de pollution et qui sont pris en compte au niveau de la transformation en cas d'évènement exceptionnel. |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Non | Danger qui ne concerne pas la boisson lactée chocolatée fabriquée par l'entreprise Laikébon. |

Sera également pris en compte en tant qu'« autre critère » (et non en tant que « danger ») :

| Autre critère | Pris en compte | Justification |
|---|----------------|------------------------------------|
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Oui | Critère de conservation du produit |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Absence (produit stérilisé) |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Absence (produit stérilisé) |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Pas de détection |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Absence (produit stérilisé) |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Additif et arôme utilisés dans la recette | Utilisation conforme aux réglementations associées |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Niveaux conformes à la réglementation |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | Absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |

| Autre critère | Niveau acceptable |
|---|-----------------------------|
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Absence (produit stérilisé) |

b. Evaluer les dangers

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers),
- et sa probabilité d'apparition.

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|---------|---------------------|---|--|
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Modérée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru et au cours du process via <i>S. aureus</i> qui doit être maîtrisé pour éviter la production d'entérotoxines |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lait cru |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite : | | | | Atelier produisant différentes recettes utilisant : céréales contenant du gluten et produits à base de ces céréales, arachides et produits à base d'arachides, fruits à coque et produits à base de ces fruits |
| Céréales contenant du gluten et produits à base de ces céréales | Elevé | Modérée | Oui | |
| Crustacés et produits à base de crustacés | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Oeufs et produits à base d'oeufs | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Poissons et produits à base de poissons | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Arachides et produits à base d'arachides | Elevé | Modérée | Oui | |
| Soja et produits à base de soja | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Fruits à coque et produits à base de ces fruits | Elevé | Modérée | Oui | |
| Céleri et produits à base de céleri | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Moutarde et produits à base de moutarde | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Graines de sésame et produits à base de graines de sésame | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre exprimées en SO ₂ | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Lupin et produits à base de lupin | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Mollusques et produits à base de mollusques | Elevé | Nulle à négligeable | Non | |
| Additif et arôme utilisés dans la recette | Elevée | Nulle à négligeable | Non | |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevée | Nulle à négligeable | Non | Probabilité d'apparition maîtrisée par les bonnes pratiques d'hygiène |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via l'environnement de fabrication |

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|-------------------------------|---------|-------------|---|---|
| Corps étrangers : morceaux de | | | | |
| - métal, | Elevée | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via l'environnement de fabrication |
| - verre, | Elevée | Modérée | Oui | |
| - plastique dur, | Elevée | Modérée | Oui | |
| - bois | Elevée | Modérée | Oui | |

| Autre critère pris en compte | Gravité | Probabilité | Critère à conserver dans la suite de l'étude ? | Commentaires |
|---|---------|-------------|--|--|
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Modérée | Modérée | Oui | Le produit doit rester stable durant la conservation |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

Cf. les tableaux n°A3.4.1 à A3.4.3 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes.

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon : application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrise) et E7 (Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement

MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu

**S. aureus* est pris en compte en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines

Tableau n°A3.4.1 : étape n°3b : préparation des ingrédients

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|--|-------|--|---|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> * | MatR | Contamination des ingrédients (cacao / sucre / stabilisant / arôme) | BPH : Etablissement d'un cahier des charges ou fiche technique ingrédients | BPH |
| | MatR | Développement au-delà du niveau acceptable dû à des conditions de stockage favorables à la multiplication des microorganismes (humidité, température, ...) | BPH : Définition et application de conditions de stockage adaptées aux recommandations du fournisseur (fiche technique) | BPH |
| | Méth. | Contamination au cours du stockage ou au cours d'une manipulation (sac non refermé après ouverture...) | BPH : Définition et application de conditions de stockage adaptées aux recommandations du fournisseur (fiche technique) | BPH |
| | M.O. | Contamination via les chaussures | BPH : Respect des règles d'hygiène | BPH |
| | M.O. | Contamination liée au comportement du personnel (mains sales, éternuement au dessus des ingrédients...) | BPH : Respect des règles d'hygiène : nettoyage des mains, déclarations de maladies infectieuses | BPH |
| | Mil. | Présence d'eau stagnante | BPH : Conception puis entretien des sols BPH : Nettoyage des sols | BPH |
| | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |
| | MatR | Contamination des ingrédients (cacao / sucre / stabilisant / arôme) | BPH : Etablissement d'un cahier des charges ou fiche technique fournisseurs | BPH |

Tableau n° A3.4.1 : étape n° 3b : préparation des ingrédients (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|-------|----------|---|-------------|---|
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | MatR | C | Contamination de l'ingrédient | BPH | / |
| | MatR | C | Contamination croisée par un ingrédient d'une autre recette | BPH | / |
| | MatL | C | Contamination du matériel par des souillures | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| | Meth. | C | Contamination croisée due à une utilisation du même matériel pour la manipulation de différents ingrédients | BPH | / |
| | M.O. | C | Contamination via la tenue de travail (manipulation de poudres) | BPH | / |
| | M.O. | C | Erreur de recette ou d'ingrédient | BPH | / |
| | Mil. | C | Contamination croisée par transport de poussières | BPH | / |
| | Mil. | C | Contamination du milieu due à des zones humides, causes de rétention des poudres | BPH | / |

Tableau n° A3.4.1 : étape n° 3b : préparation des ingrédients (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|---------|---|---|------------|
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. C | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel | BPH |
| | Mil. C | Contamination due à la présence de produits chimiques (produits de nettoyage, de lutte contre les nuisibles...) dans le local de stockage des ingrédients | BPH : Application des instructions de stockage et d'utilisation des produits chimiques | BPH |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatR C | Présence de corps étrangers dans les ingrédients | BPH : Etablissement d'un cahier des charges ou fiche technique fournisseurs | BPH |
| | MatL C | Usure / casse des matériels : morceaux de métal et de plastique dur | BPH : Maintenance préventive et curative des matériels | BPH |
| | Meth. C | Contamination liée à la manipulation (sac laissé ouvert, pose du sac d'ingrédient directement sur la palette bois...) | BPH : Application des instructions d'utilisation et de stockage des ingrédients | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| | M.O. C | Présence de bris de verre (port de lunettes) | BPH : Application des règles d'hygiène | BPH |
| | Mil. C | Bris de verre issus de néons d'éclairage, de DEIV, de vitres à proximité des ingrédients | BPH : Capotage des néons et utilisation de néons anti-éclats Filmage des vitres en verre | BPH |

| Autre critère | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------------|---|---|------------|
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | C / S D | Les causes sont identiques aux causes de <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> | Cf. les mesures de maîtrise de <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> | / |

Tableau n° A3.4.2 : étape n°7 : stérilisation UHT et homogénéisation

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-------|---|---|-------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | C | La probabilité d'apparition de ces dangers à cette étape est nulle à négligeable du fait de la pasteurisation du lait (étape n°3a) et des mesures de maîtrise appliquées à la préparation des ingrédients (étape n°3b). | Les mesures de maîtrise des « microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation » s'appliquent également à ces dangers. | / | / |
| | S | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes | BPH : Ordonnancement des recettes | BPH | / |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | MatL | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes | BPH : Application du plan de nettoyage du matériel | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | MatL | | | | |
| | MatL | Défaillance du NEP | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | Meth. | Présence de résidus de lubrifiants non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de lubrifiants aptes au contact fortuit | BPH | / |
| | Meth. | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | M.O. | Contamination au cours d'une intervention de maintenance soit par le personnel interne, soit par un intervenant extérieur | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance Information des intervenants extérieurs | BPH | / |
| | MatR | Présence de corps étrangers issue d'une contamination aux étapes précédentes | Filtration | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| | MatL | Usure des joints | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | Meth. | Bac de lancement ouvert | BPH : Fermeture du couvercle | BPH | / |
| | M.O. | Contamination au cours d'une intervention de maintenance soit par le personnel interne, soit par un intervenant extérieur | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance Information des intervenants extérieurs | BPH | / |

Tableau n° A3.4.2 : stérilisation UHT et homogénéisation (suite)

| Autre critère | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-------|--|--|-------------|---|
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | MatR | Survie de microorganismes dans le mélange issu d'une contamination et/ou d'un développement aux étapes précédentes | Stérilisation UHT : respect du couple temps / température | CCP | Etape du processus essentielle (la dernière) pour éliminer ces microorganismes |
| | MatL | C Traitement thermique insuffisant dû à une sonde défaillante | BPH / chap. 4 : Suivi métrologique de la sonde | BPH | / |
| | MatL | S Survie de microorganismes due à des souillures au niveau de l'installation | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | MatL | C Contamination de l'installation | BPH : Application des instructions de stérilisation de l'installation | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| | MatL | C Contamination du lait stérilisé par le lait-avant stérilisation ou par le fluide d'échange due à une fuite | BPH : Application d'une pression côté lait supérieure à la pression du fluide caloporteur | BPH | / |
| | MatL | C Recontamination après traitement thermique due à une perte d'intégrité de l'installation | BPH : Maintenance préventive : réalisation d'un test d'intégrité des plaques (par démontage ou en ligne) | BPH | / |
| | Meth. | S Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement du stérilisateur | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | M.O. | S Erreur de pilotage de l'installation | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |

Tableau n° A3.4.3 : étape n°9 : conditionnement

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-------|---|---|-------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | C | La probabilité d'apparition de ces dangers à cette étape est nulle à négligeable du fait de la pasteurisation du lait (étape n°3a) et des mesures de maîtrise appliquées à la préparation des ingrédients (étape n°3b). | Les mesures de maîtrise des « microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation » s'appliquent également à ces dangers. | / | / |
| | S | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| | D | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes | BPH : Application du plan de nettoyage du matériel | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | MatL | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes | BPH : Ordonnement des recettes | BPH | / |
| | C | Contamination par le peroxyde d'hydrogène liée à une concentration excessive du bain | BPH : Application des paramètres de concentration du bain | BPH | / |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | C | Contamination par le peroxyde d'hydrogène liée à un essorage insuffisant | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | C | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage et de désinfection, qualification du personnel | BPH | / |
| | C | Usure des joints | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. | | | | |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de plastique dur | Meth. | | | | |
| | MatL | | | | |

Tableau n° A3.4.3 : étape n°9 : conditionnement (suite)

| Autre critère | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|------------|---|---|-------------|--|
| | MatR C | Contamination par le papier non stérile | Conditionnement : désinfection du papier dans un bain de peroxyde d'hydrogène | CCP | Etape du process essentielle (la dernière) pour prévenir l'introduction de ces microorganismes |
| | MatL S | Survie de microorganismes due à des souillures au niveau de l'installation | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | MatL C | Contamination de l'installation | BPH : Application des instructions de stérilisation de l'installation | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | MatL C | Contamination due à une perte de stérilité de l'installation | BPH : Maintien de la surpression | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| | MatL C | Défaillance de la machine conduisant à une perte d'intégrité du conditionnement | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | MatL C | Perte d'intégrité du flotteur (percé) | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| | Meth. C | Raccords papiers et films défectueux | BPH : Application des instructions de pilotage | BPH | / |
| | Meth. C | Contamination due à un conditionnement non intègre | Conditionnement : soudures longitudinales et transversales | CCP | Etape du process essentielle (la dernière) pour prévenir l'introduction de ces microorganismes |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

CCP 1 : Stérilisation UHT : respect du couple temps / température

Autre critère à maîtriser : microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation

Limite critique : minimum 135°C (1 s, correspondant au débit maximum de l'installation)

Justification :

- choix d'un barème issu de la réglementation : référence à la définition de la stérilisation UHT du règlement (CE) n°853/2004.
- conduite de tests permettant de valider l'installation et le barème défini en vérifiant la conformité du produit par rapport aux caractéristiques microbiologiques recherchées. Les tests sont conduits en fonction des spécifications du fournisseur de l'installation et font l'objet d'un enregistrement.

CCP 2 : Conditionnement

Autre critère à maîtriser : microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation

Limites critiques :

1- Désinfection du papier : concentration minimum du bain de peroxyde d'hydrogène de 31 %

Justification :

- application des recommandations du fournisseur de l'installation qui prend en compte le spectre d'action du peroxyde d'hydrogène.
- conduite de tests permettant de valider que, à la concentration définie, l'installation assure la conformité du produit par rapport aux caractéristiques microbiologiques recherchées : les résultats des tests permettent de déduire la conformité de la désinfection du papier. Les tests font l'objet d'un enregistrement.

2- Soudures longitudinales et transversales : absence de soudures non intègres (absence de colorant et conformité au test d'arrachement)

Justification :

La qualité des soudures conditionne le maintien de la stérilité du produit conditionné : application des recommandations du fournisseur de l'installation (« référentiel des soudures »).

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : boisson lactée chocolatée stérilisée UHT fabriquée par l'entreprise Laikébon

Cf. les tableaux n°A3.4.4 et A3.4.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP et les PRPo identifiés.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP et/ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Tableau n° A3.4.4 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP identifiés

| Description | Etape du process | Autre critère à maîtriser | Dispositif de surveillance | Limite critique | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Méthode d'étalonnage | Correction (Corr.) et action correctrice (AC) |
|---|---|---|--|--------------------------------------|--|--|---|--|--|
| CCP 1 : Stérilisation UHT : respect du couple temps / température | 7 Stérilisation UHT et homogénéisation | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Contrôle de la température (qualification de l'installation au débit maximum correspondant à un temps de chambrage de 1 s) | Minimum 135°C (1 s) | En continu par l'automate et au minimum 2 fois par poste par l'opérateur | R : automate / opérateur E : responsable de l'atelier | Enregistrement informatique (par l'automate) et sur la fiche de fabrication | - Vérification de la sonde de température par une deuxième sonde en parallèle - Etalonnage de la sonde de température | Corr. : dérivation du produit. Passage automatique de l'installation sur l'eau, nettoyage et stérilisation. Redémarrage de l'installation. AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |
| CCP 2 : Conditionnement, désinfection du papier dans un bain de peroxyde d'hydrogène | 9 Conditionnement | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Contrôle de la concentration du bain de peroxyde d'hydrogène | Minimum 31 % de peroxyde d'hydrogène | Minimum 1 fois / poste | R : opérateur E : responsable de l'atelier | Fiche de fabrication | Vérification de la sonde de température de la sortie du bain | Corr. : blocage des produits depuis le dernier contrôle. Analyse des produits suivant le plan de contrôle défini et évaluation pour libération des UVC conformes. Renouvellement du bain de peroxyde d'hydrogène. AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |
| CCP 2 : Conditionnement, soudures longitudinales et transversales | 9 Conditionnement | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Tests d'intégrité des briques (soudures longitudinales et transversales) | Absence de soudures non intégrées | Toutes les 30 min. et après événement | R : opérateur E : responsable de l'atelier | Fiche de fabrication | Qualification de l'opérateur responsable du fest | Corr. : blocage des produits conditionnés depuis le dernier contrôle. Répétition du contrôle sur les briques des palettes bloquées. Libération des UVC conformes. AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |

Tableau n° A3.4.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés

| Description | Étape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|---|---|---|---|---|-----------------------------------|--|---|--|
| PRPo 1 Application du plan de nettoyage du matériel | 3b Préparation des ingrédients 7 Stérilisation UHT et homogénéisation 9 Conditionnement | Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Surveillance de l'application de la température et de la concentration du détergent | Respect des paramètres de température et de concentration | A chaque réalisation du nettoyage | R : responsable de l'atelier E : responsable qualité | Fiche de réalisation du nettoyage à la préparation des ingrédients. Enregistrement informatique du nettoyage à la stérilisation et au conditionnement. | Corr. : pas d'action sur le produit car le process n'a pas démarré. AC : renouvellement du nettoyage conformément au plan de nettoyage. Application de la procédure de gestion des non conformités. |
| PRPo 2 Filtration : diamètre du filtre de 2 mm | 7 Stérilisation UHT et homogénéisation | Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | Contrôle visuel de l'intégrité | Filtre intégré | A chaque fin de production | R : opérateur E : responsable de l'atelier | Fiche de fabrication | Corr. : blocage du lot, application de la procédure de gestion des non conformités (analyse du devenir du lot) et remplacement du filtre AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |

Tableau n° A3.4.5: modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés (suite)

| Description | Etape du process | Autre critère à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (Corr.) et action corrective (AC) |
|--|--|---|---|----------------------------------|------------------------|--|---|---|
| PRPo 3 Application des instructions de stérilisation de l'installation | 7 Stérilisation UHT et homogénéisation | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Contrôle du temps de chambrage à température de stérilisation | 30 min. à 121°C | A chaque stérilisation | R : automate / opérateur E : responsable de l'atelier | Enregistrement informatique (par l'automate) et sur la fiche de fabrication | Corr. : pas d'action sur le produit car stérilisation non démarré. AC : arrêt du procédé. Appel de la maintenance pour intervention rapide. Réparation de l'installation. Répétition de la stérilisation. |
| PRPo 4 : Application des instructions de stérilisation de l'installation | 9 Conditionnement | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Contrôle du temps de chambrage à température de stérilisation | 30 min. à 95°C | A chaque stérilisation | R : automate / opérateur E : responsable de l'atelier | Enregistrement informatique (par l'automate) de la température | Corr. : pas d'action sur le produit car conditionnement non démarré. AC : arrêt du procédé. Appel de la maintenance pour intervention rapide. Réparation de l'installation. Répétition de la stérilisation. |
| PRPo 5 : Maintien de la surpression de l'installation de conditionnement | 9 Conditionnement | Microorganismes non pathogènes susceptibles de rendre le produit impropre à la consommation | Contrôle de la surpression de la chambre stérile | Valeur de surpression : >58 mbar | A chaque stérilisation | R : automate / opérateur E : responsable de l'atelier | Enregistrement manuel de la pression sur la fiche de fabrication | Corr. : arrêt du procédé. Blocage du lot et analyse du devenir du lot (application de la procédure de gestion des non conformités). AC : appel de la maintenance pour intervention rapide. Réparation de l'installation. Répétition de la stérilisation. |

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

A3.5 Exemple d'étude HACCP : Produits laitiers concentrés et secs

Cette annexe apporte des indications spécifiques aux produits laitiers concentrés et secs, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

A titre indicatif, cette famille comprend, entre autres, les produits suivants :

- lait en poudre L0, lait en poudre L26,
- lactosérum en poudre, lactosérum en poudre déminéralisé,
- poudres de protéines laitières (caséines, protéines sériques, etc.),
- lait concentré, lait concentré sucré,
- lactosérum concentré,
- lactose,
- poudre de babeurre.

Un exemple précis est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et correspond au cas de figure suivant :

Lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

Cet exemple sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produit concerné : lactosérum doux en poudre.
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : de la réception du lactosérum doux liquide sur le site de fabrication à l'expédition du lactosérum doux en poudre.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

Décrire les caractéristiques du produit c'est-à-dire :

➤ Ses caractéristiques générales :

- les incorporables entrant dans sa fabrication,
- le type de conditionnement et d'emballage,
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,
- la date de durabilité,
- les instructions de conservation (notamment de température),
- la nature du traitement subi,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit,
- les autres caractéristiques générales pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

| Caractéristiques générales du produit | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Lactosérum doux en poudre |
| <input type="checkbox"/> Incorporables | Lactosérum doux sous forme liquide issu de la fabrication de fromages au lait de vache. |
| <input type="checkbox"/> Types de conditionnement et d'emballage | Vrac en citerne apte au transport de denrées alimentaires Big bag avec sachet interne en polyéthylène (PE). Sac papier avec sachet interne en PE. Emballage des big bags / sacs : sur palette avec housse plastique de protection |
| <input type="checkbox"/> Conditions de transport, de stockage | Transport : - en citernes alimentaires vrac pulvérisent - remorques bâchées - en containers marins |
| <input type="checkbox"/> Date de durabilité | DLUO : 2 ans |
| <input type="checkbox"/> Instructions de conservation | DLUO garantie sous condition de stockage dans un local propre, sec (humidité relative < 65 %) et tempéré (température < 25°C) |
| <input type="checkbox"/> Traitement subi | Traitement de pasteurisation avant séchage |

➤ Les caractéristiques physico-chimiques du produit : a_w , pH, température et autres caractéristiques pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

| Caractéristiques physico-chimiques du produit | |
|--|--------|
| <input type="checkbox"/> a_w | < 0,92 |

➤ Les caractéristiques microbiologiques du produit : les critères réglementaires de sécurité applicables au produit et les autres critères éventuels pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.).

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

| Caractéristiques microbiologiques du produit | |
|--|---|
| Critères de sécurité : | |
| <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 g (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <input type="checkbox"/> Entérotoxines staphylococciques | Si staphylocoque à coagulase + > 10 ⁵ ufc/g à l'étape de stockage du lactosérum doux liquide Pas de détection dans 25 g (n=5, c=0) (règlement (CE) n°2073/2005) |
| Critères d'hygiène des procédés : | |
| <input type="checkbox"/> Enterobactéries | < 10 ufc/g |
| <input type="checkbox"/> Staphylocoques à coagulase + | < 100 ufc/g |

La description du produit comprend celle des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre pour sa fabrication.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

| Caractéristiques de l'ingrédient : lactosérum doux liquide | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Lactosérum doux liquide de fromagerie (MS = 63 g/L) |
| <input type="checkbox"/> pH | ≥ 5,5 |
| <input type="checkbox"/> Température | < 6°C |
| <input type="checkbox"/> Traitement | Ecrémage, filtration |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

| Utilisation attendue du produit (sélectionner les propositions adaptées) | |
|--|---|
| Utilisateurs destinataires | <input type="checkbox"/> Industrie de seconde transformation : par exemple, fondeurs, chocolatiers, charcutiers industriels, fabricants de produits infantiles, boulangers industriels, fabricants de plats cuisinés, industries laitières, etc. <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Consommateurs | <i>A compléter le cas échéant</i> |
| Mode d'emploi annoncé | <i>A compléter le cas échéant</i> |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input type="checkbox"/> En mélange à sec <input type="checkbox"/> En dilution <input type="checkbox"/> Utilisation avant la DLUO indiquée <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input type="checkbox"/> Non respect des conditions de stockage <input type="checkbox"/> <i>Autres (préciser)</i> |

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

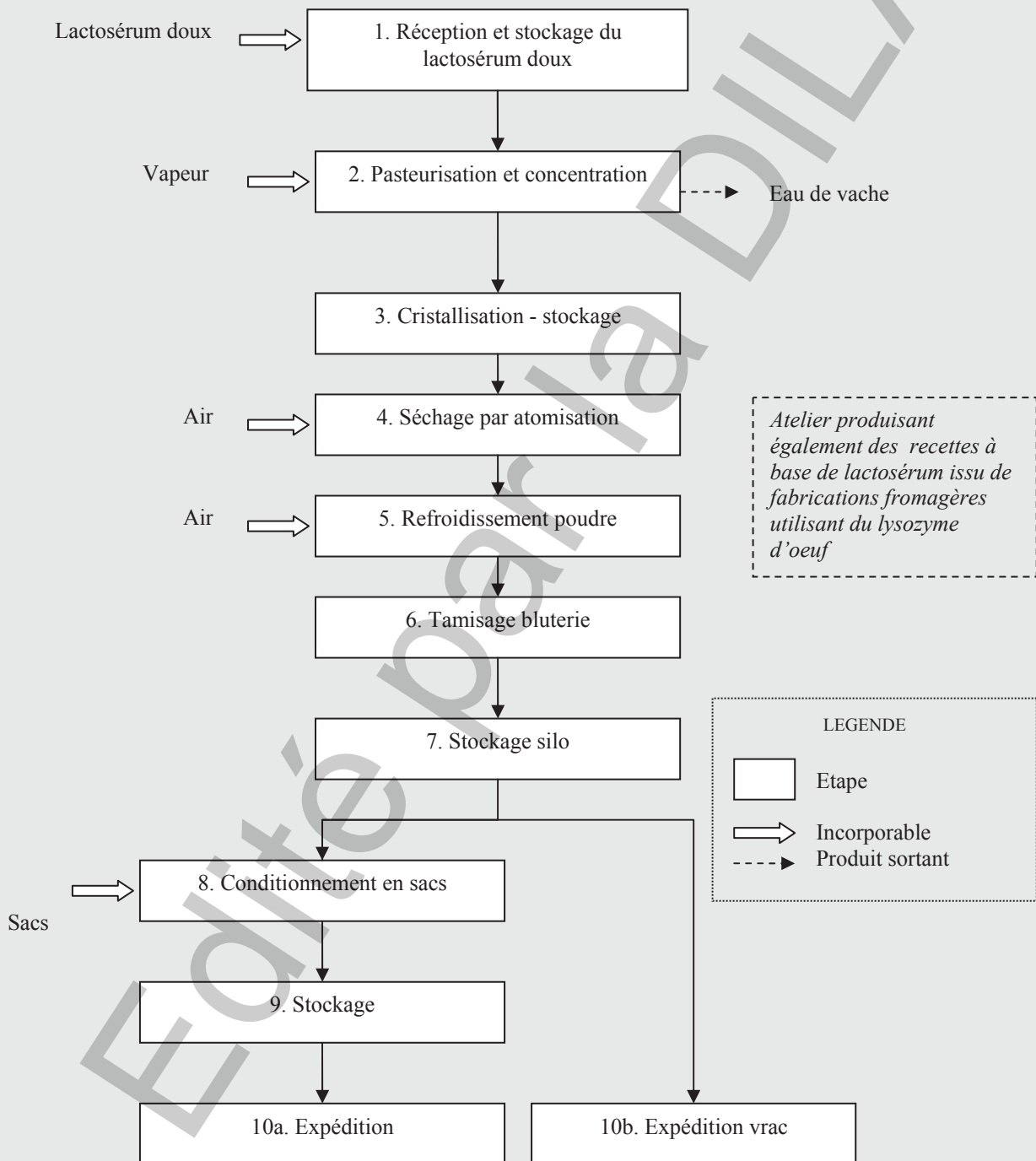
| Utilisation attendue du produit | |
|--|---|
| Utilisateurs destinataires | <input checked="" type="checkbox"/> Industrie de seconde transformation : fondeurs, chocolatiers, charcutiers industriels, industries laitières, fabricants de plats cuisinés |
| Modalité habituelle de conservation et d'utilisation | <input checked="" type="checkbox"/> En mélange à sec <input checked="" type="checkbox"/> En dilution |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input checked="" type="checkbox"/> Non respect des conditions de stockage <input checked="" type="checkbox"/> Utilisation en infantile |

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

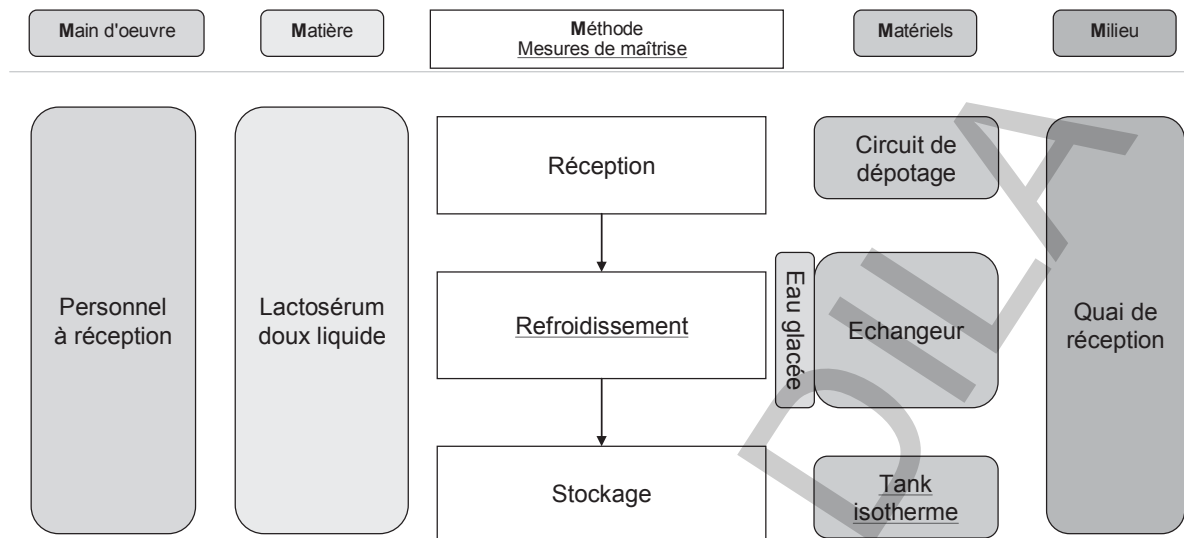
Le diagramme de fabrication et la description des étapes ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

Exemple : diagramme de fabrication du lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

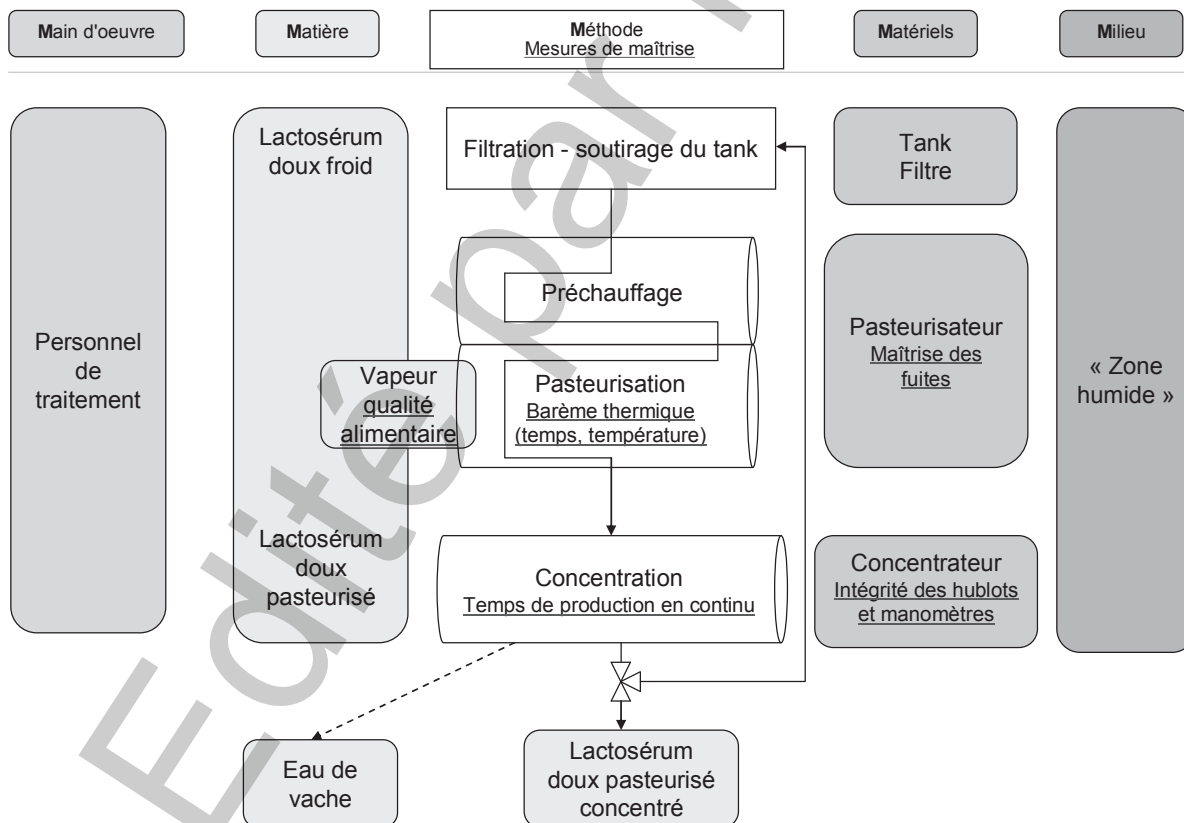


Exemple : description des étapes de fabrication du lactosérum doux en poudre n°1, 2 et 8 fabriqué par l'entreprise Laissec

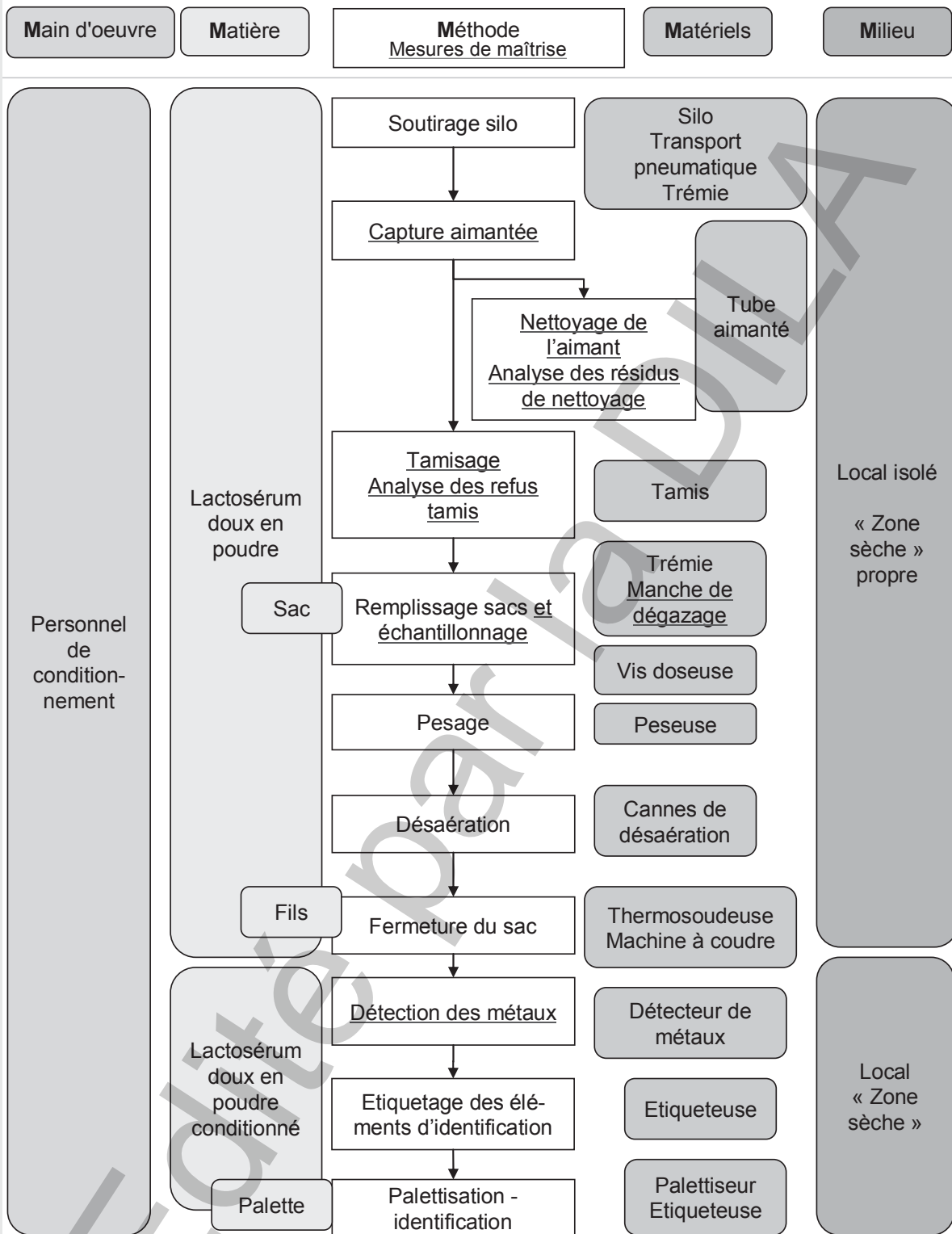
Étape 1 : Réception et stockage du lactosérum doux



Étape 2 : Pasteurisation et concentration



Étape 8 : Conditionnement en sacs



E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés à son produit et à son process.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|--|------------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp. Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Oui | Dangers correspondant à des critères réglementaires de sécurité du produit (règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène <i>Listeria monocytogenes</i> Ingrédients allergisants présents de manière fortuite Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Oui | Dangers potentiellement présents dans le lactosérum doux et/ou dans l'environnement de fabrication immédiat du produit |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Non | Danger qui ne concerne pas le lactosérum doux en poudre : produit non destiné à l'alimentation infantile, |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques et arômes | Non | Danger qui ne concerne pas le lactosérum doux en poudre : non utilisé |
| <i>Brucella</i> spp. <i>Mycobacterium bovis</i> et <i>tuberculosis</i> Résidus de produits phytosanitaires Dioxines, furanes et PCB de type dioxine Plomb | Non | Dangers provenant potentiellement du lait ou des ingrédients et/ou de pollutions environnementales, qui sont maîtrisés au niveau de l'amont ou des sources de pollution et qui sont pris en compte au niveau de la transformation en cas d'évènement exceptionnel |
| Aflatoxine M1 Résidus de médicaments vétérinaires | Non | Dangers provenant potentiellement du lait et qui sont maîtrisés au niveau des étapes en amont de la réception du lactosérum (production du lait et fabrication de fromages) |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 g (Règlement (CE) n°2073/2005) |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Si staphylocoque à coagulase positive > 10 ⁵ ufc/g à l'étape de stockage du lactosérum doux liquide Pas de détection dans 25 g (Règlement (CE) n°2073/2005) |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Absence |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | ≤100 ufc/g NB : produit fini ne permettant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> : a _w < 0,92 |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Niveaux conformes à la réglementation |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers),
- et sa probabilité d'apparition.

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|---------|-------------------|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lactosérum doux liquide et l'environnement de fabrication |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lactosérum doux liquide |
| <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le lactosérum doux liquide |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevé | Modérée | Oui | Probabilité d'apparition via le lactosérum doux liquide et l'environnement de fabrication |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite : | | | | Atelier de fabrication transformant du lactosérum liquide issu de fabrications fromagères utilisant du lysozyme d'oeuf |
| - Céréales contenant du gluten et produits à base de ces céréales | Elevé | Modéré | Non | |
| - Crustacés et produits à base de crustacés | Elevé | Modéré | Non | |
| - Oeufs et produits à base d'oeufs | Elevé | Modéré | Oui | |
| - Poissons et produits à base de poissons | Elevé | Modéré | Non | |
| - Arachides et produits à base d'arachides | Elevé | Modéré | Non | |
| - Soja et produits à base de soja | Elevé | Modéré | Non | |
| - Fruits à coque et produits à base de ces fruits | Elevé | Modéré | Non | |
| - Céleri et produits à base de céleri | Elevé | Modéré | Non | |
| - Moutarde et produits à base de moutarde | Elevé | Modéré | Non | |
| - Graines de sésame et produits à base de graines de sésame | Elevé | Modéré | Non | |
| - Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre exprimées en SO ₂ | Elevé | Modéré | Non | |
| - Lupin et produits à base de lupin | Elevé | Modéré | Non | |
| - Mollusques et produits à base de mollusques | Elevé | Modéré | Non | |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevé | Nul à négligeable | Non | |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via l'environnement de fabrication |
| Corps étrangers : morceaux | | | | Probabilité d'apparition via l'environnement de fabrication |
| - de métal | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de verre | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de plastique dur | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de bois | Elevé | Nul à négligeable | Non | Pas d'utilisation de bois sauf à l'étape d'expédition où la probabilité d'apparition est maîtrisée via les bonnes pratiques d'hygiène |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

Cf. les tableaux n°A3.5.1 à A3.5.3 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Edité par la DILA

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec : application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrise) et E7 (Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement
 MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu
 * *S. aureus* est pris en compte dans les tableaux en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines

Tableau n° A3.5.1 : réception et stockage du lactosérum doux

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|--|-------|--|--|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> * et entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | MatR | Contamination du lactosérum | BPH : Etablissement d'un cahier des charges fournisseur spécifiant la température de stockage du lactosérum | BPH |
| | MatL | Matériel souillé | BPH : Nettoyage | BPH |
| | Méth. | Développement dû au non respect de la température | BPH : Refroidissement des lactosérums à réception | BPH |
| | Méth. | Développement dû à une durée de stockage excessive | BPH : Respect des délais maximums et des températures de stockage | BPH |
| | MatR | Contamination du lactosérum | BPH : Identification des sérums provenant de fromageries utilisant du lysozyme | BPH |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | | Passage d'eau glacée traitée dans le lactosérum | BPH : Vérification de l'intégrité des plaques BPH : Application d'une pression du lactosérum supérieure à la pression de l'eau glacée | BPH |
| | MatL | Fuite de motoréducteur d'agitateur | BPH : Protection physique contre les coulures | BPH |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Méth. | Utilisation de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH |
| | Méth. | Utilisation de détergents et de désinfectants non aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH : Référencement et utilisation de détergents et de désinfectants aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH |
| | Méth. | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Respect de la procédure de nettoyage, qualification du personnel | BPH |
| | M.O. | Présence de résidus de produits de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |

Tableau n° A3.5.1 : étape n° 1 : réception et stockage du lactosérum doux (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|---|------------|
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatL C | Usure des matériels : joints, morceaux de métal, verre de hublots / viseurs sur circuits | BPH : Application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur BPH : Maintenance curative des matériels | BPH |
| | MatL C | Bac de lancement ouvert | BPH : Respect des consignes : fermeture du bac de lancement | BPH |
| | Meth. C | Non remplacement d'éléments en verre et plastique dur fragilisés | BPH : Maintenance préventive dans des délais appropriés | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Respect des règles d'hygiène lors d'une intervention de la maintenance | BPH |
| | M.O. C | Bris de verre (verre de montre, verre de lunette), morceaux de plastique dur issus du matériel de prélèvement | BPH : Respect des règles d'hygiène | BPH |

Tableau n° A3.5.2 : étape n°2 : pasteurisation et concentration

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-----------------|--|---|------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | MatR C | Contamination du lactosérum | Pasteurisation : respect du couple temps / température | CCP | Etape du processus essentielle (la dernière) pour éliminer ces microorganismes |
| | MatL S D | Traitement thermique insuffisant dû à une sonde défectueuse | BPH : Utilisation de 2 sondes en parallèle | BPH | / |
| | MatL S D | Traitement thermique insuffisant dû à un manque de vapeur | BPH : Recyclage du produit par la vanne de dérivation | BPH | / |
| | MatL S D | Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement des plaques du pasteurisateur / gratinage | BPH : Conception : dimensionnement de l'installation BPH : Qualification de l'installation | BPH | / |
| | Meth. S D | Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement des plaques du pasteurisateur dû à un temps de fonctionnement excessif | BPH : Respect du temps maximum du fonctionnement | BPH | / |
| | Meth. S D | Traitement thermique insuffisant dû à un encrassement des plaques du pasteurisateur | BPH : Nettoyage | BPH | / |
| | M.O. C | Erreur de pilotage de l'installation | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |

Tableau n° A3.5.2 : étape n°2 : pasteurisation et concentration (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-------|--|--|-------------|---|
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| | MatL | Contamination croisée par d'autres recettes utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | BPH : Ordonnancement des recettes | BPH | / |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | MatL | Contamination croisée par d'autres recettes utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | BPH : Application du protocole de nettoyage spécifique suite à recette utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| | M.O. | Erreur de recette | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |
| | MatL | Entraînement d'eau de chaudière dans la vapeur | BPH : Respect des bonnes pratiques de conduite de chaudière | BPH | / |
| | MatL | Entraînement d'eau de chaudière dans la vapeur | BPH : Gestion des demandes instantanées de vapeur | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Meth. | Utilisation de produits de traitement non adaptés à la production de vapeur alimentaire | BPH : Référencement et utilisation de produits de traitement adaptés à la production de vapeur alimentaire | BPH | / |
| | Meth. | Utilisation de produits de maintenance non aptes au contact fortuit | BPH : Référencement et utilisation de produits de maintenance aptes au contact fortuit | BPH | / |
| | Meth. | Utilisation de détergents et de désinfectants non aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH : Référencement et utilisation de détergents et de désinfectants aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH | / |
| | Meth. | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Respect de la procédure de nettoyage, qualification du personnel | BPH | / |
| | M.O. | Présence de résidus de produits de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH | / |
| | | | | | |

Tableau n° A3.5.2 : étape n°2 : pasteurisation et concentration (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|---|---|------------|
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatL C | Usure / casse des matériels : joints, morceaux de métal, verre de hublots / viseurs sur circuits | BPH : Application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur BPH : Maintenance préventive des matériels | BPH |
| | MatL C | Bac de lancement ouvert | BPH : Respect des consignes : fermeture du bac de lancement | BPH |
| | Meth. C | Non remplacement d'éléments en verre et plastique dur fragilisés | BPH : Maintenance préventive dans des délais appropriés | BPH |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Respect des règles d'hygiène lors d'une intervention de la maintenance | BPH |
| | M.O. C | Bris de verre (lunettes, verre de montre), morceaux de plastique dur issus du matériel de prélèvement | BPH : Respect des règles d'hygiène | BPH |

Tableau n° A3.5.3 : étape n°8 : conditionnement en sacs

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement |
|---|------------|--|--|------------|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | MatL C | Matériel souillé | BPH : Nettoyage à sec, qualification du personnel au nettoyage | BPH |
| | Meth. C | Contamination par les flux d'air | BPH : Utilisation d'un sas d'accès à la zone sèche | BPH |
| | M.O. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Respect des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH |
| | M.O. C | Contamination par le personnel | BPH : Respect des règles d'hygiène du personnel : port de la tenue spécifique au conditionnement, propreté des mains | BPH |
| | M.O. C | Circulation du personnel de zone humide à zone sèche | BPH : Respect du zoning « zone sèche » | BPH |
| | Mil. C | Air contaminé par l'extérieur de la zone de conditionnement | BPH : Surpression de la zone de conditionnement par un air filtré | BPH |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / |

Tableau n°A3.5.3 : étape n°8 : conditionnement en sacs (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|------------|---|--|-------------|--|
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | MatL C | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | BPH : Ordonnancement des recettes | BPH | / |
| | MatL C | Contamination croisée par des résidus d'autres recettes utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | BPH : Application du protocole de nettoyage spécifique suite à recette utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | PRPo | Bonne pratique d'hygiène essentielle pour limiter la probabilité de contamination |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | M.O. C | Erreur de recette | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |
| | Meth. C | Présence de résidus de détergents ou de désinfectants | BPH : Respect de la procédure de nettoyage, qualification du personnel | BPH | / |
| | M.O. C | Présence de résidus de produits de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH | / |
| | MatL C | Usure du matériel : morceaux de métaux | Capture aimantée, tamisage et tri après passage au détecteur de métaux | PRPo | Combinaison de mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité d'introduction |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatL C | Usure du matériel : bris de verre de hublots, plastique dur | Tamisage | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité d'introduction |
| | MatL C | Matériel fragilisé, sur le point de casser : bris de verre de hublots | BPH : Protection, maintenance préventive dans des délais appropriés | BPH | / |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Respect des règles d'hygiène lors d'une intervention de la maintenance | BPH | / |
| | M.O. C | Bris de verre (lunettes, verre de montre), morceaux de plastique dur issus du matériel de prélèvement | BPH : Respect des règles d'hygiène | BPH | / |
| | Mil. C | Bris de verre issus de néons d'éclairage, de DEIV, de vitres | BPH : Capotage des néons et utilisation de néons anti-éclats Filmage des vitres en verre | BPH | / |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

CCP 1 : Pasteurisation : respect du couple temps / température

Danger à maîtriser : *Salmonella* spp., *S. aureus* en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines, *E. coli* STEC potentiellement pathogène, *L. monocytogenes*

Limite critique : minimum 72°C (15 s, correspondant au débit maximum de l'installation)

Justification :

Pour déterminer la limite critique du CCP, l'équipe HACCP a mis en application la méthode de calcul décrite dans le 4.1.2 du guide « validation d'un barème de traitement thermique » (dans cet exemple, le lactosérum est considéré comme équivalent au lait).

Elle a choisi comme microorganisme de référence *S. aureus* car c'est le germe le plus résistant comparé aux autres dangers étudiés.

Compte tenu d'un historique de contrôles à réception des lactosérums, elle a identifié un niveau de contamination maximal de l'ordre de 10^3 ufc/ml. Compte tenu de ce résultat, elle souhaite un barème permettant d'obtenir une population finale de 10^{-2} ufc/ml ce qui correspond à une réduction décimale de $n = 5$ log.

En appliquant la formule $D_T = D_{T_{réf}} \cdot 10^{(T_{réf} - T)/z}$, en utilisant les valeurs z et D de *S. aureus* et avec comme $T = 72^\circ\text{C}$, elle obtient le résultat suivant : $D_{72^\circ\text{C}} = 0,049$ min.

Afin d'obtenir un taux de réduction décimale $n = 6$ log, elle doit donc appliquer la température de 72°C durant : $t = n \times D_{72^\circ\text{C}}$ soit 0,245 min = 14,7 s soit environ 15 s.

En pratique, le barème de pasteurisation appliqué est supérieur à cette limite critique afin de répondre aux exigences de pilotage de l'installation.

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficace des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

Cf. les tableaux n°A3.5.4 et A3.5.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour le CCP et les PRPo identifiés

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : lactosérum doux en poudre fabriqué par l'entreprise Laissec

Tableau n° A3.5.4 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour le CCP identifié

| Description | Etape du process | Dangers à maîtriser | Dispositif de surveillance | Limite critique | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Méthode d'étalonnage | Correction (corr.) et action corrective (AC) |
|--|------------------------------------|---|---|------------------|---|--|---|---|---|
| CCP1 Pasteurisation : respect du couple temps / température | 2. Pasteurisation et concentration | <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines, <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Contrôle de la température (qualification de l'installation au débit maximum correspondant à un temps de chambrage de 15 s) | ≥ 72°C (15 s) | En continu (enregistrement automatique) | R : automate E : chef d'équipe | Enregistrement informatique et édition papier des courbes | - Vérification de la sonde par une deuxième sonde - Etalonnage des sondes de température à l'aide d'un étalon raccordé | Corr : ouverture automatique de la vanne et dérivation du lactosérum vers un tank de stockage pour répétition de la pasteurisation, nettoyage de l'installation et remise en température sur l'eau. AC : Application de la procédure de gestion des non conformités. |

Tableau n° A3.5.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PPRo identifiés

| Description | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (corr.) et action corrective (AC) |
|---|-----------------------------------|---|--|------------------------------|---|--|-----------------------|---|
| PRPo1 : Application du protocole de nettoyage spécifique suite à recette utilisant un lactosérum contenant du lysozyme | 2 Pasteurisation et concentration | Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Suivi du TACT | Respect du TACT | A chaque nettoyage après production « avec lysozyme » | R : opérateur E : chef d'équipe | Feuille de production | Corr. : blocage du lot. Contrôle de la présence d'allergènes sur le début du lot jusqu'à détecter l'absence d'allergène Isolement du produit où la présence d'allergènes à été détectée et étiquetage approprié. |
| PRPo2 : Application du plan de nettoyage spécifique suite à recette utilisant un lactosérum contenant du lysozyme (nettoyage à sec) | 8 Conditionnement en sacs | Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Enregistrement du nettoyage Contrôles visuels de l'absence de résidus de poudre au niveau des zones difficiles à nettoyer | Absence de résidus de poudre | A chaque nettoyage après production « avec lysozyme » | R : opérateur E : chef d'équipe | Feuille de production | Corr. : blocage du lot. Contrôle de la présence d'allergènes sur le début du lot jusqu'à détecter l'absence d'allergène. Isolement du produit où la présence d'allergènes à été détectée et étiquetage approprié. |

Tableau n°A3.5.5 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PPRo identifiés (suite)

| Description | Étape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (corr.) et action corrective (AC) |
|--|-------------------------------|--|---|--|--|--|-----------------------|---|
| PRPo3 : Combinaison des mesures de maîtrise : - Capture aimantée | | Corps étrangers métalliques | Contrôle de la propreté de l'aimant et contrôle du magnétisme de l'aimant | Propreté de l'aimant Capture des factices | A chaque nettoyage de ligne | R : opérateur E : chef d'équipe | Feuille de production | Corr. : pas d'action sur le produit car tamisage et passage au détecteur de métal. AC : non démarrage de l'installation, recherche de la cause de panne pour réparation. |
| - Tamisage | 8. Conditionnement en sacs | Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | Contrôle de l'intégrité du tamis et analyse du refus tamis | Intégrité du tamis | Avant chaque démarrage de production | R : opérateur E : chef d'équipe | Feuille de production | Corr. : identification et blocage du lot issu de la précédente production. Prélèvement d'échantillons pour vérification du lot. AC : non démarrage de l'installation et vérification de son intégrité. Recherche de cause et réparation avant démarrage. |
| - Détection des métaux | | Corps étrangers métalliques | Contrôle du bon fonctionnement du détecteur de métal | Détection des factices métalliques placés dans un sac test | Avant chaque démarrage de production et en fin de production | R : opérateur E : chef d'équipe | Feuille de production | Corr. : identification, blocage et vérification du lot. AC : vérification de l'intégrité de la machine à coudre. Le cas échéant, réparation avant démarrage. |

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

A3.6 Exemple d'étude HACCP : produits laitiers à base de colostrum

Cette annexe apporte des indications spécifiques aux produits laitiers à base de colostrum, complémentaires au § 3.1 relatif à l'application des principes HACCP.

Un exemple est proposé à titre d'illustration. Il est signalé au fil du texte par la mention « exemple » et il correspond au cas de figure suivant :

Colostrum écrémé de 1^{ère} traite en poudre (destiné à la consommation humaine) fabriqué par l'entreprise Igégé

Il sert à une meilleure compréhension et n'a pas valeur de recommandation.

E1 Constituer l'équipe HACCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

L'équipe HACCP définit le champ de l'étude HACCP :

- Produit concerné : colostrum écrémé en poudre.
- Périmètre (première et dernière étapes du diagramme) : de la collecte du colostrum cru congelé dans les centres de collecte (centres de regroupement des colostrums de plusieurs producteurs) à l'expédition du colostrum écrémé de 1ère traite en poudre.
- Types de dangers étudiés : dangers biologiques, chimiques et physiques.

E2 Décrire le produit

Appliquer les recommandations du § 3.1. 3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

Décrire les caractéristiques du produit c'est-à-dire :

➤ Ses caractéristiques générales :

- la liste des incorporables,
- le type de conditionnement et d'emballage,
- les conditions de transport, de stockage et de distribution,
- la date de durabilité,
- les instructions de conservation (notamment de température),
- la nature du traitement subi,
- l'étiquetage relatif à la sécurité du produit,
- les autres caractéristiques générales pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

| Caractéristiques générales du produit | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Colostrum écrémé de 1 ^{ère} traite en poudre |
| <input type="checkbox"/> Incorporables | Colostrum écrémé de 1 ^{ère} traite en poudre |
| <input type="checkbox"/> Types de conditionnement et d'emballage | Sac papier avec sache interne en polyéthylène (PE) Emballage des sacs : sur palette avec housse plastique de protection |
| <input type="checkbox"/> Conditions de transport, de stockage | Transport : - remorques bâchées - en containers marins |
| <input type="checkbox"/> Date de durabilité | DLUO : 3 ans |
| <input type="checkbox"/> Instructions de conservation | DLUO garantie sous condition de stockage dans un local propre, sec (humidité relative < 70 %) et tempéré (température < 25°C) |
| <input type="checkbox"/> Traitement subi | Microfiltration avant séchage |

➤ Les caractéristiques physico-chimiques du produit : aw, pH, température et autres caractéristiques pertinentes pour la sécurité du produit.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

| Caractéristiques physico-chimiques du produit | |
|--|--------|
| <input type="checkbox"/> a _w | < 0,92 |

➤ Les caractéristiques microbiologiques du produit : les critères réglementaires de sécurité applicables au produit et les autres critères éventuels pris en compte (par exemple, liés à des exigences clients, etc.).

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

| Caractéristiques microbiologiques du produit | |
|--|---|
| Critères de sécurité : | |
| <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 g |
| <input type="checkbox"/> Entérotoxines staphylococciques | Si staphylocoque à coagulase + > 10 ⁵ ufc/g à l'étape de stockage du colostrum liquide Pas de détection dans 25 g |
| Critères d'hygiène des procédés : | |
| <input type="checkbox"/> Enterobactéries | 10 ufc/g |
| <input type="checkbox"/> Staphylocoques à coagulase + | m = 10 et M = 100 ufc/g |

La description du produit comprend celle des ingrédients et des autres incorporables mis en œuvre pour sa fabrication.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

| Caractéristiques de l'ingrédient : colostrum liquide congelé | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Dénomination | Colostrum de vache cru, issu de la première traite après le vêlage, congelé |
| <input type="checkbox"/> Origine | Région Colostrum de vaches appartenant à des troupeaux qui, au sens de la directive 64/432/CEE, sont officiellement indemnes de brucellose et de tuberculose |
| <input type="checkbox"/> Température du colostrum stocké dans le centre de collecte | < - 15°C (produit congelé) |
| <input type="checkbox"/> pH | ≥ 6.0 |
| <input type="checkbox"/> Germes | < 1 500 000 ufc / mL |
| <input type="checkbox"/> Traitement | Congélation |

E3 Décrire l'utilisation attendue du produit

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers, en utilisant si besoin les indications suivantes.

| Utilisation attendue du produit (sélectionner les propositions adaptées) | |
|--|--|
| Utilisateurs destinataires | <input type="checkbox"/> Industrie des compléments alimentaires et de l'alimentation particulière <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |
| Consommateurs | A compléter le cas échéant |
| Mode d'emploi annoncé | A compléter le cas échéant |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input type="checkbox"/> En mélange à sec <input type="checkbox"/> En dilution <input type="checkbox"/> Utilisation avant la DLUO indiquée <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input type="checkbox"/> Non respect des conditions de stockage <input type="checkbox"/> Autres (préciser) |

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

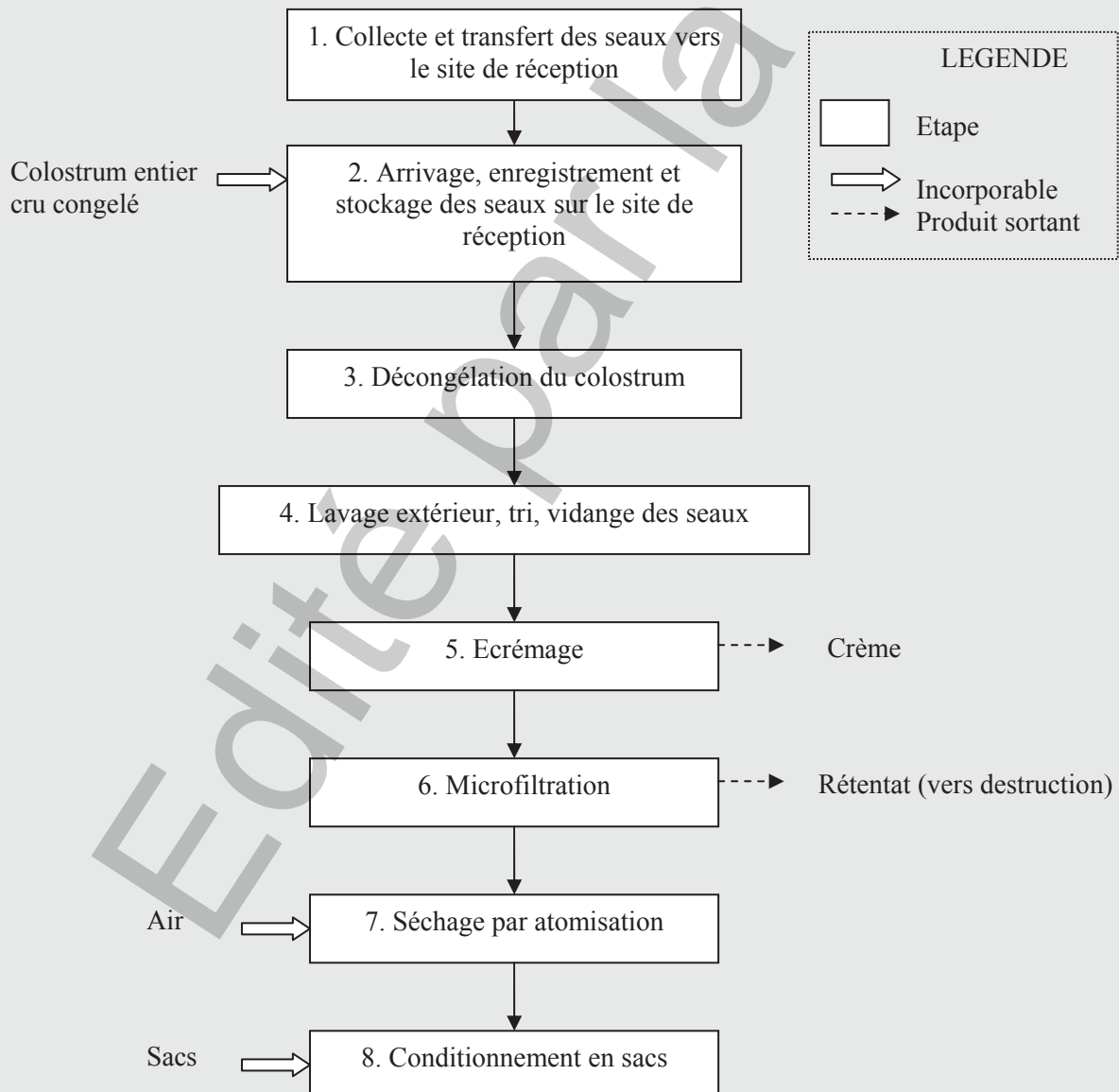
| Utilisation attendue du produit | |
|---|---|
| Utilisateurs destinataires | <input checked="" type="checkbox"/> Industrie des compléments alimentaires et de l'alimentation particulière dont alimentation infantile |
| Modalité habituelle de conservation, d'utilisation et de consommation | <input checked="" type="checkbox"/> En mélange à sec <input checked="" type="checkbox"/> En dilution <input checked="" type="checkbox"/> Utilisation avant la DLUO indiquée |
| Utilisation raisonnablement abusive | <input checked="" type="checkbox"/> Non respect des conditions de stockage |

E4 Décrire le diagramme de fabrication et les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

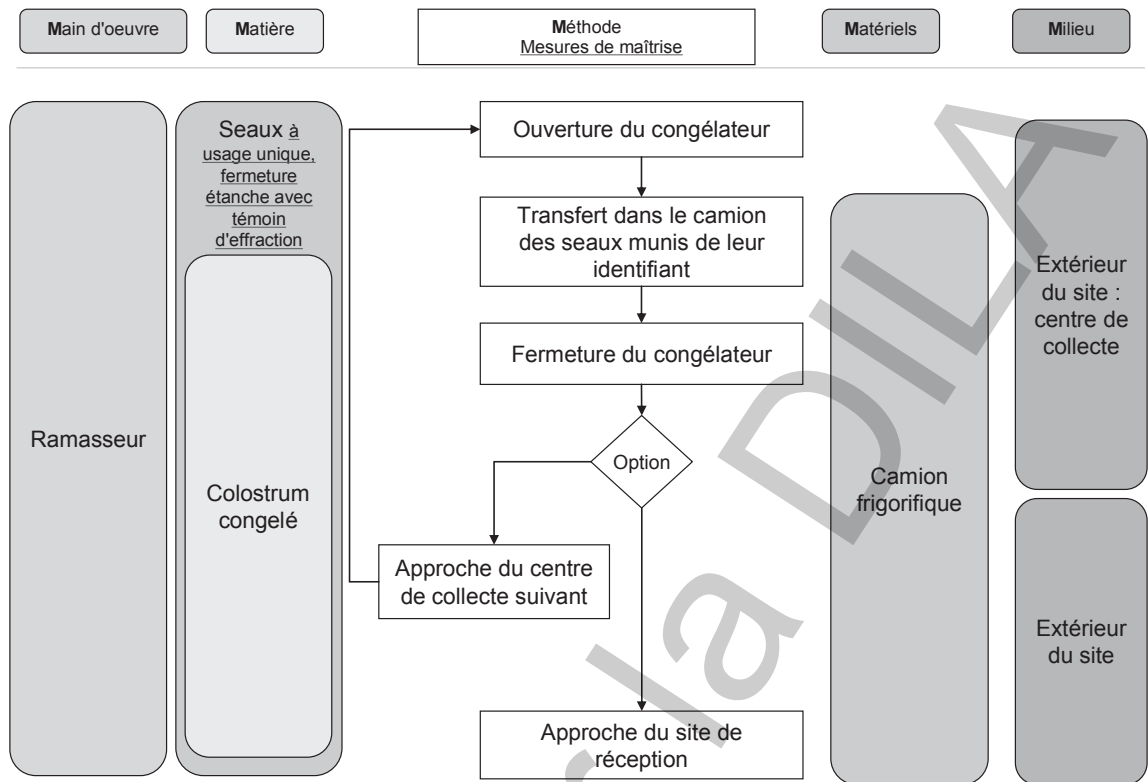
Le diagramme de fabrication et la description des étapes ci-après sont donnés à titre d'exemple : il revient à chaque entreprise de formaliser ses propres pratiques.

Exemple : diagramme de fabrication du colostrum en poudre de l'entreprise Igégé

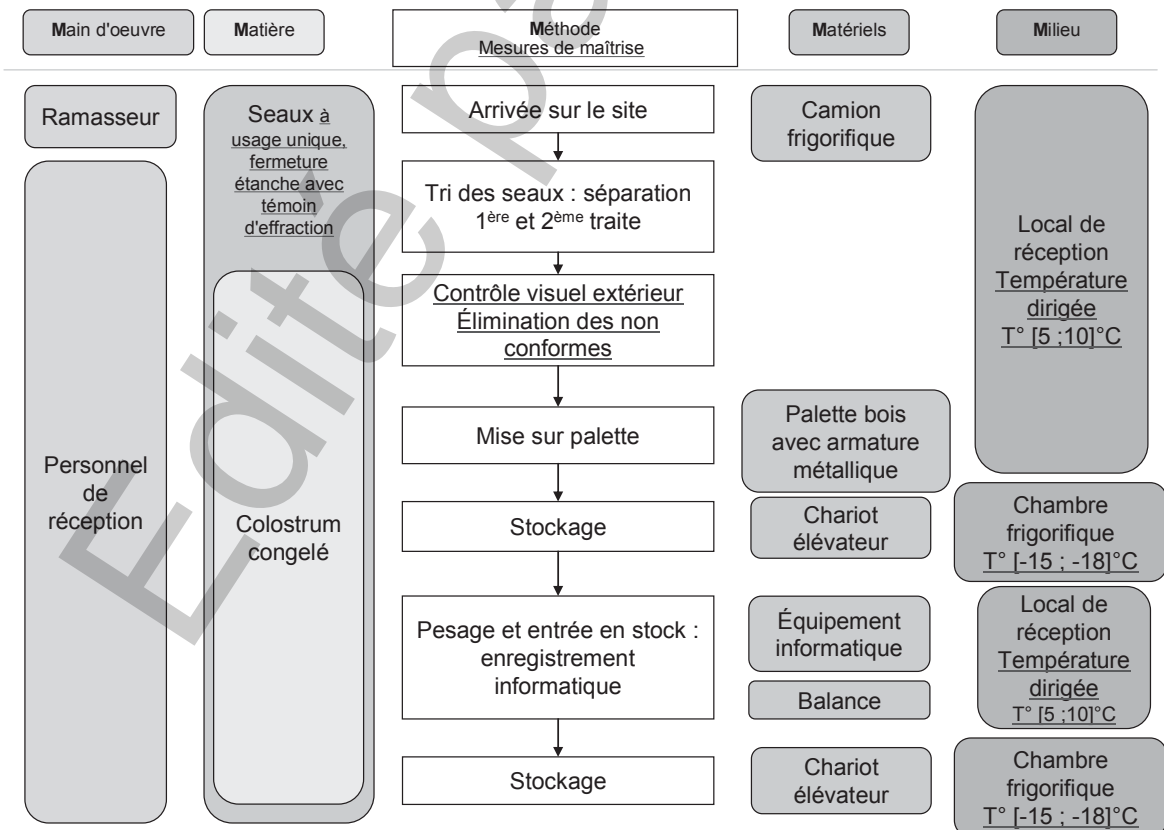


Exemple : description des étapes de fabrication du colostrum en poudre n°1, 2, 3, 4 et 6 de l'entreprise Igégé

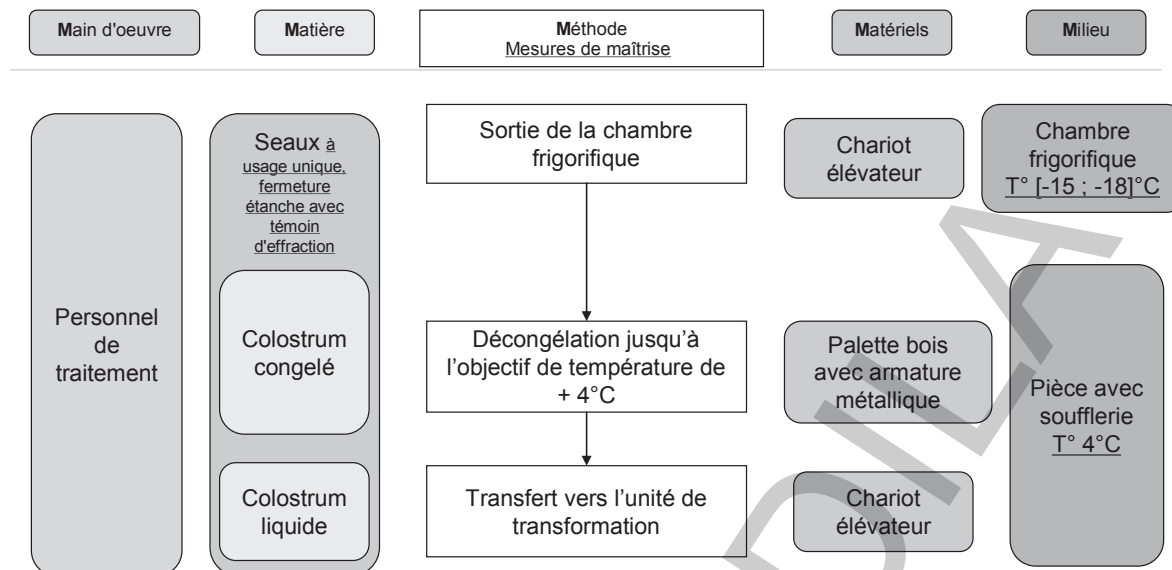
Étape 1 : Collecte et transfert des seaux vers le site de réception



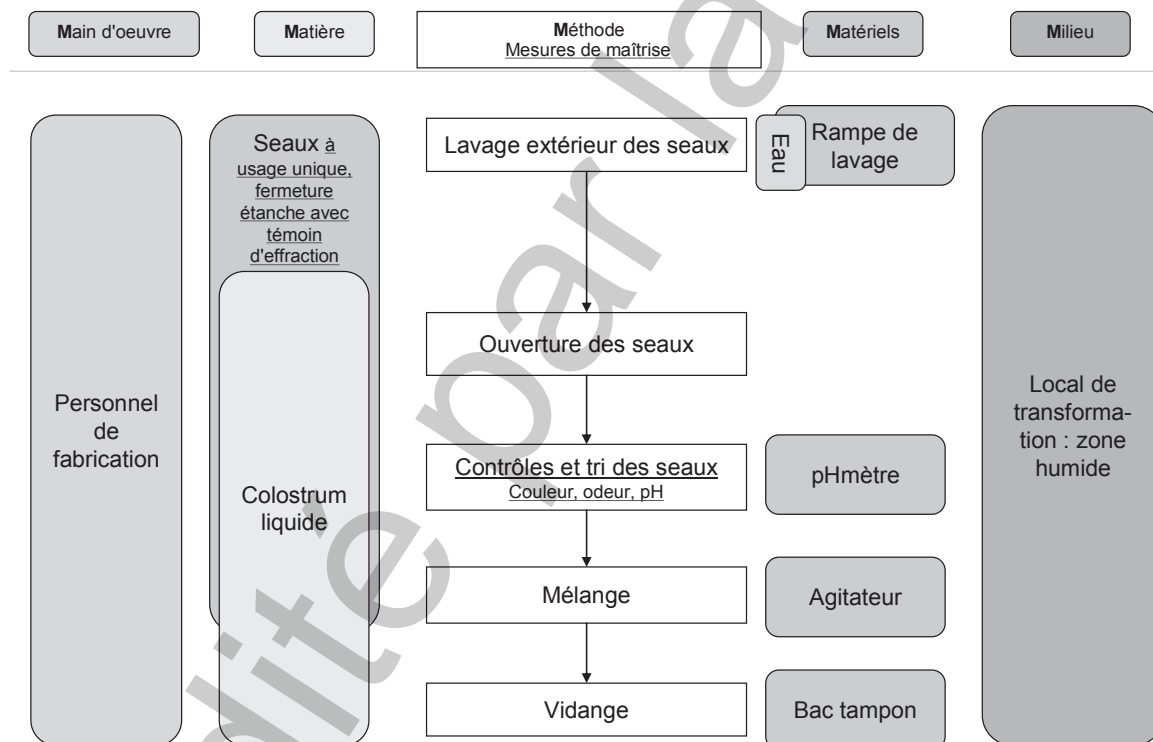
Étape 2 : Arrivée, enregistrement des seaux et stockage sur le site de réception



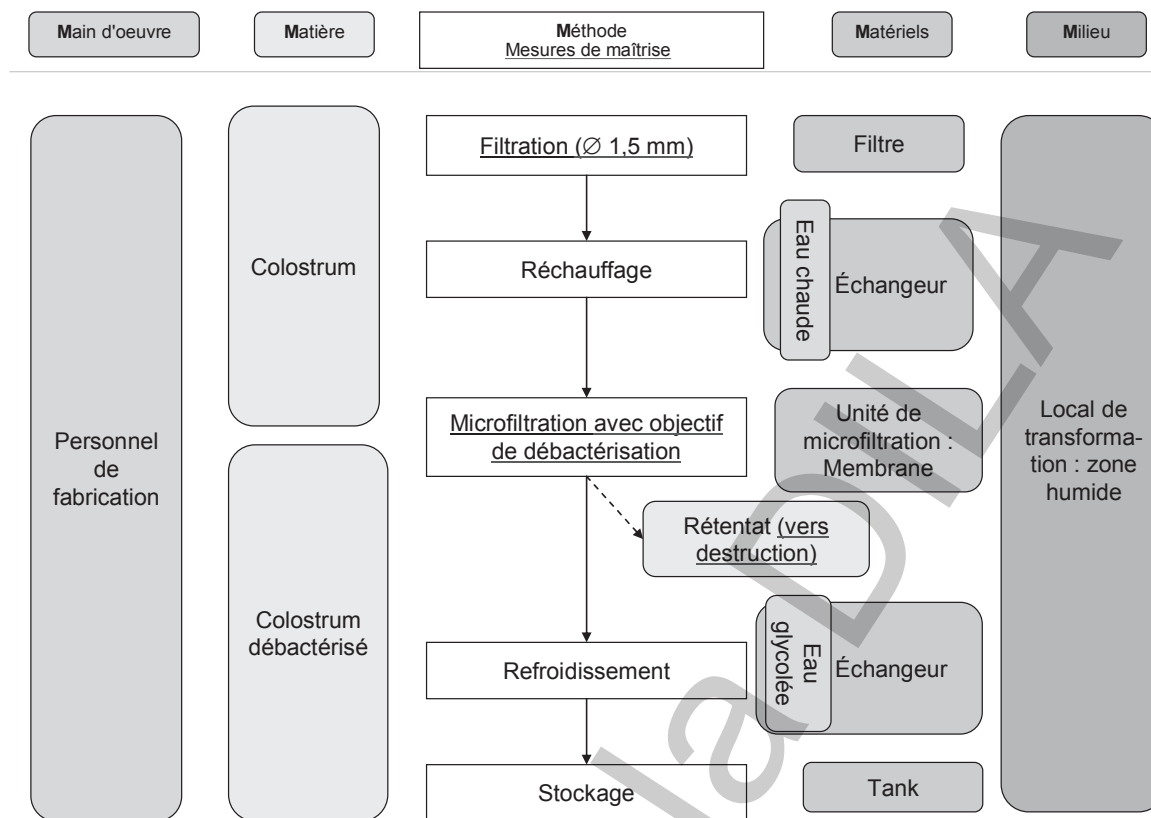
Étape 3 : Décongélation du colostrum



Étape 4 : Lavage extérieur, tri et vidange des seaux



Étape 6 : Microfiltration



E5 Confirmer le diagramme de fabrication

Appliquer les recommandations du § 3.1.3 Réaliser les étapes initiales permettant l'analyse des dangers.

E6 Analyser les dangers

a. Identifier les dangers

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Rappels : la liste des dangers proposée dans le guide n'est pas exhaustive ; chaque entreprise doit vérifier qu'un ou des danger(s) spécifique(s) du produit étudié n'a pas été omis.

A l'inverse, il revient à chaque entreprise de justifier l'exclusion d'un danger de la liste du champ de son étude HACCP.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

L'équipe HACCP a repris la liste des dangers du guide et les fiches dangers correspondantes et a identifié les dangers raisonnablement prévisibles liés à son produit et à son process.

| Danger | Pris en compte ? | Justification |
|---|------------------|---|
| <i>Salmonella</i> spp. Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Oui | Dangers correspondant à des critères réglementaires de sécurité du produit (règlement (CE) n°2073/2005). |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite : l'entreprise peut sécher d'autres produits alimentaires porteurs d'ingrédients allergisants Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Oui | Dangers potentiellement présents dans l'environnement de fabrication immédiat du produit. |
| Inhibiteurs <i>Escherichia coli</i> STEC potentiellement pathogène | Oui | Dangers potentiellement présents dans le colostrum. |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Oui | Dangers pouvant concerner le colostrum compte tenu de sa destination ultérieure (utilisation en alimentation infantile). |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Oui | Danger potentiellement présent dans le colostrum et dans l'environnement de fabrication du produit |
| Les résidus de médicaments vétérinaires (hors inhibiteurs qui font l'objet d'un accord interprofessionnel) Résidus de produits phytosanitaires Dioxines, furanes et PCB de type dioxine Plomb Aflatoxine M1 | Non | Dangers provenant du colostrum et/ou de pollutions environnementales, qui sont maîtrisés au niveau de l'amont ou des sources de pollution et qui sont pris en compte au niveau de la transformation en cas d'évènement exceptionnel |
| Dangers liés à l'utilisation d'additifs, auxiliaires technologiques, enzymes et arômes | Non | Dangers qui ne concernent pas le colostrum écrémé de première traite car n'entrant pas dans la composition du produit. |

Au final, la liste des dangers identifiés et les niveaux acceptables correspondants sont les suivants :

| Danger | Niveau acceptable |
|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Absence dans 25 g |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Si staphylocoque à coagulase positive > 10 ⁵ ufc/g à l'étape de stockage du colostrum liquide Pas de détection dans 25 g |
| <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | Absence dans 1 g (n=5, c=0) |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Absence dans 10 g |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | ≤100 ufc/g NB : produit fini ne permettant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> : a _w < 0,92 |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite | Absence d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait (liste de l'annexe III bis de la directive (CE) n°2000/13) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Limites maximales de migration fixées par les textes d'application du règlement (CE) n°1935/2004 |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Niveaux conformes à la réglementation |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois... | Absence de corps étrangers néfastes pour la santé du consommateur |
| Inhibiteurs | Absence (résultat issu de l'utilisation d'un test homologué par l'administration) |

Pour chaque danger identifié, évaluer :

- le niveau de gravité du danger en termes d'effets néfastes sur la santé du consommateur (se reporter aux fiches dangers),
- et sa probabilité d'apparition.

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

| Danger pris en compte | Gravité | Probabilité | Danger à conserver dans la suite de l'étude ? | Justification |
|---|--------------------------|-------------------|---|---|
| <i>Salmonella</i> spp. | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le colostrum et l'environnement à partir de l'étape du séchage |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le colostrum et au cours du process via <i>S. aureus</i> qui doit être maîtrisé pour éviter la production d'entérotoxines |
| <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le colostrum |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition via le colostrum et l'environnement de fabrication |
| <i>Cronobacter</i> spp. | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Ingrédients allergisants présents de manière fortuite : | Elevé | Nul à négligeable | Non | Atelier n'utilisant pas d'allergènes à déclaration obligatoire autres que le lait et les produits à base de lait Probabilité d'apparition maîtrisée au niveau des incorporables via les bonnes pratiques d'hygiène (attestations fournisseurs) |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| Corps étrangers : morceaux | | | | |
| - de métal | Elevé | Modéré | Oui | Probabilité d'apparition au cours du process |
| - de verre | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de plastique dur | Elevé | Modéré | Oui | |
| - de bois | Elevé | Modéré | Oui | |
| Inhibiteurs | Obligation réglementaire | | Oui | Le règlement (CE) N°853/2004 précise que le colostrum des animaux traités ne doit pas être utilisé avant la fin du délai d'attente. |

c. Identifier les mesures de maîtrise

Appliquer les recommandations du § 3.1.4 Analyser les dangers.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

Cf. les tableaux n°A3.6.1 à A3.6.5 ci-après qui recensent les causes de dangers et les mesures de maîtrise correspondantes.

E7 Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo)

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé: application des étapes E6 c (identifier les mesures de maîtrise) et E7 (Identifier les points critiques de maîtrise (CCP) et/ou établir les programmes prérequis opérationnels (PRPo))

Légende des tableaux : C = contamination / introduction du danger, S = survie, D = développement

MatR = Matière, MatL = Matériel, Méth. = Méthode, M.O. = Main d'oeuvre, Mil. = Milieu

* *S. aureus* est pris en compte dans les tableaux en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines

Tableau n° A3.6.1 : étape n° 1 : Collecte et transfert des seaux vers le site de réception

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|-------|--|---|-------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> | MatR | Pas de maîtrise du danger à cette étape : cf. étapes 6 et 7 | / | / | / |
| | MatL | Contamination due à la casse du seau | BPH : Elimination du seau cassé BPH : Sensibilisation du personnel | BPH | / |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Meth. | Rupture de la chaîne du froid : température supérieure à - 2°C | BPH : Respect de la procédure de collecte et de transfert | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle permettant de limiter la probabilité de prolifération de dangers microbiologiques dans le produit. Cependant, d'autres étapes vont permettre par la suite d'éliminer ces dangers. |
| | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | MatL | Seau en matériau non apte au contact alimentaire | BPH : Fourniture aux producteurs de seaux aptes au contact alimentaire | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | MatR | Action malveillante : introduction de corps étrangers au cours de la collecte | BPH : Utilisation de seaux avec fermeture étanche avec témoin d'effraction | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle permettant de limiter la probabilité d'introduction de corps étrangers dans le produit. Cependant, d'autres étapes vont permettre par la suite d'éliminer ces dangers. |
| | MatL | Contamination due à la casse du seau | BPH : Elimination du seau cassé BPH : Sensibilisation du personnel | BPH | / |
| Résidus de médicaments vétérinaires | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : contrôle sur le produit fini | / | / | / |

Tableau n° A3.6.2 : Arrivage, enregistrement et stockage des seaux sur le site de réception

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|------------|--|---|------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> | MatL D | Développement dû à une rupture de la chaîne du froid à cause d'une panne de froid dans la chambre frigorifique | BPH : Température sous alarme | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle permettant de limiter la probabilité de prolifération de dangers microbiologiques dans le produit. Cependant, d'autres étapes vont permettre par la suite d'éliminer ces dangers. |
| | MatL C | Contamination due à la casse du seau au cours du transfert | BPH : Elimination du seau cassé | BPH | / |
| | M.O. D | Développement dû à une rupture de la chaîne du froid à cause d'un temps de transfert excessif entre le camion et la chambre frigorifique (oubli du seau dans le local) | BPH : Respect de la procédure de déchargement des seaux | BPH | / |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL C | Contamination due à la casse du seau durant la collecte | BPH : Elimination du seau | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | Meth. C | Contamination due à la casse du seau au cours du transfert dans le camion | BPH : Elimination du seau cassé BPH : Sensibilisation du personnel | BPH | / |
| Résidus de médicaments vétérinaires | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : contrôle sur le produit fini | / | / | / |

Tableau n° A3.6.3 : étape n° 3 : Décongélation du colostrum

| Danger | SM | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|-------|--|--|-------------|--|
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> | MatL | Contamination due à la casse du seau ou à des fissures | BPH : Elimination du seau cassé ou fissuré | BPH | |
| | Meth. | Développement dû à une consigne de température et/ou un temps de décongélation inadaptés | BPH : Application de la procédure de décongélation | BPH | |
| | M.O. | D | Développement dû à une consigne de température et/ou un temps de décongélation non respectés | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle permettant de limiter la probabilité de prolifération de dangers microbiologiques dans le produit. Cependant, d'autres étapes vont permettre par la suite d'éliminer ces dangers. |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | Meth. | D | Développement dû à une consigne de température et/ou un temps de décongélation inadaptés | BPH | / |
| | M.O. | D | Développement dû à une consigne de température non respectée | PRPo | BPH essentielle permettant de limiter la probabilité de prolifération de dangers microbiologiques dans le produit. Cependant, d'autres étapes vont permettre par la suite d'éliminer ces dangers. |
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable | / | / | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL | Contamination due à la casse du seau au cours du stockage | BPH : Elimination du seau cassé | BPH | / |
| Résidus de médicaments vétérinaires | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : contrôle sur le produit fini | / | / | / |

Tableau n° A3.6.4 : étape n° 4 : Lavage extérieur, tri, vidange des seaux

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|------------|--|--|-------------|--|
| <p><i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i>*, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i></p> | MatR C | Colostrum de pH anormal | Mesure du pH et élimination des seaux dont le pH n'est pas conforme aux valeurs cibles | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour détecter une contamination microbienne du colostrum pouvant le rendre impropre à l'utilisation et ainsi limiter la probabilité d'introduction de ces dangers. Cependant, ce critère n'est pas corrélé précisément aux dangers considérés et d'autres étapes vont permettre par la suite de les éliminer. |
| | MatR C | Colostrum de odeur ou couleur anormales | Tri visuel des seaux | BPH | / |
| | MatL C | Contamination par l'agitateur souillé | BPH : Nettoyage de l'agitateur BPH : Respect des consignes d'utilisation | BPH | / |
| | MatL C | Contamination du bac de vidange | BPH : Nettoyage du bac de vidange | BPH | / |
| | Meth. C | Introduction d'eau de lavage souillée par écoulement dans le produit à l'ouverture du seau | BPH : Application des consignes à l'ouverture du seau | BPH | / |
| | Meth. D | Élévation de température liée à un traitement dans un délai anormal | BPH : Respect du temps maximum de traitement | BPH | / |
| | Meth. D | Élévation de température liée à un traitement dans un délai anormal | BPH : Respect du temps maximum de traitement | BPH | / |
| | MatL C | Contamination par des composants du matériel, y compris pièces de rechange | BPH : Utilisation de matériaux aptes au contact alimentaire | BPH | / |
| | Meth. C | Utilisation d'équipements et de pièces de rechange non aptes au contact alimentaire | BPH : Application de la liste d'équipements et de pièces de rechange référencés BPH : Maintenance par du personnel habilité | BPH | / |
| | MatL C | Utilisation de lubrifiants de maintenance non aptes au contact fortuit (lubrifiant pour l'agitateur) | BPH : Utilisation de lubrifiants aptes au contact fortuit | BPH | / |
| <p>Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance</p> | Meth. C | Utilisation de détergents et de désinfectants non aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH : Références et utilisation de détergents et de désinfectants aptes au contact des surfaces alimentaires | BPH | / |
| | M.O. C | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |

Tableau n° A3.6.4 : étape n° 4 : Lavage extérieur, tri, vidange des seaux (suite)

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|------------|--|---|------------|---|
| | MatR C | Présence de corps étrangers dans le colostrum issus de l'exploitation | Tri visuel des seaux | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité d'introduction de corps étrangers. Cependant, d'autres étapes vont encore permettre par la suite leur élimination. |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | MatL C | Usure des matériels : joints, morceaux de métal Fragilisation du matériel | BPH : Application de la procédure de prévention des risques et de gestion des bris de verre / plastique dur BPH : Maintenance préventive et curative des matériels | BPH | / |
| | Meth. C | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH | / |
| | M.O. C | Bris de verre (verre de lunette), morceaux de plastique dur issus du matériel de prélèvement | BPH : Application des règles d'hygiène du personnel | BPH | / |
| Inhibiteurs | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : contrôle sur le produit fini | / | / | / |

Tableau n° A3.6.5 : étape n° 6 : Microfiltration

| Danger | 5M | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|--|------------|---|---|------------|--|
| | MatR C | Contamination du colostrum | Microfiltration | CCP | Etape du process essentielle (la dernière) pour éliminer ces microorganismes |
| <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> | MatL C | Membranes souillées : mauvaise performance de débactérisation de la microfiltration | BPH : Application des procédures de nettoyage efficaces des membranes | BPH | / |
| STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | MatL C | Membranes abîmées entraînant la contamination du perméat | BPH : Respect des durées de vie des membranes préconisées par le fournisseur BPH : Application des procédures de nettoyage des membranes | BPH | / |
| | MatL C | Echangeurs souillés | BPH : Application du plan de nettoyage | BPH | / |
| | Méth. C | Application d'un gradient de pression inadapté | BPH : Qualification du personnel à la conduite de l'installation | BPH | / |
| Entérotoxines de <i>Staphylococcus aureus</i> | / | Probabilité d'apparition du danger nulle à négligeable à cette étape | / | / | / |

Tableau n° A3.6.5 : étape n° 6 : Microfiltration (suite)

| Danger | SM | Cause(s) | Mesures de maîtrise | Classement | Justification |
|---|-------|---|---|-------------|---|
| Dangers relatifs aux substances migrantes des matériaux au contact | MatL | Contamination par des composants du matériel, y compris pièces de rechange | BPH : Utilisation de matériaux aptes au contact alimentaire | BPH | / |
| | Meth. | Utilisation d'équipements et de pièces de rechange non aptes au contact alimentaire | BPH : Application de la liste d'équipements et de pièces de rechange référencés BPH : Qualification du personnel de maintenance | BPH | / |
| Résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance | MatL | Passage d'eau glycolée dans le colostrum | BPH : Vérification de l'intégrité des plaques BPH : Application d'une pression du colostrum supérieure à la pression de l'eau glycolée | BPH | / |
| | M.O. | Présence de résidus de détergents et de désinfectants | BPH : Application du plan de nettoyage, utilisation d'un équipement correctement vidangé | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de plastique dur | MatL | Présence de corps étrangers issue des étapes précédentes | Filtration | PRPo | Mesure de maîtrise essentielle pour limiter la probabilité d'introduction de corps étrangers > 1,5 mm. Cependant, d'autres étapes ultérieures - y compris la microfiltration - vont encore permettre leur élimination. |
| | MatL | Usure du matériel : morceaux de joints | BPH : Maintenance préventive | BPH | / |
| Corps étrangers : morceaux de métal, de plastique dur | Meth. | Contamination au cours d'une intervention de maintenance | BPH : Application des règles d'hygiène lors d'une intervention de maintenance | BPH | / |
| Résidus de médicaments vétérinaires | / | Pas de maîtrise du danger à cette étape : contrôle sur le produit fini | / | / | / |

E8 Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

Cf. tableau récapitulatif des CCP et des PRPo

Justification de la limite critique du CCP :

CCP 1 : Microfiltration (étape 6)

Danger à maîtriser : *Salmonella* spp., *S. aureus* en tant que vecteur potentiel d'entérotoxines, *Cronobacter* spp., *E. coli* STEC potentiellement pathogène, *L. monocytogenes*

Limite critique : pression transmembranaire < 1 bar

Justification : étape obligatoire du process dont l'efficacité est conditionnée par l'état des filtres. La surveillance de la pression transmembranaire est un moyen indirect de les surveiller : les données techniques du constructeur et l'historique de fonctionnement ont montré qu'en dessous d'une pression de 1 bar, l'élimination des dangers microbiologiques n'est plus garantie.

E9 Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des CCP et/ou des PRPo

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

Cf. les tableaux n°A3.6.7 à A3.6.8 qui présentent les modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP et PRPo identifiés.

E10 Etablir les corrections et actions correctives à mettre en oeuvre lors que la surveillance révèle qu'un CCP ou qu'un PRPo n'est pas maîtrisé

Appliquer les recommandations du § 3.1.5 Etablir le plan HACCP et les programmes prérequis opérationnels.

Exemple : colostrum écrémé de 1ère traite en poudre fabriqué par l'entreprise Igégé

Tableau n° A3.6.7 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les CCP identifiés

| Description du CCP | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Limite critique | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Méthode d'étalonnage | Correction (corr.) et action corrective (AC) |
|-------------------------|-------------------|---|---|-----------------|-------------------|--|-------------------|---|--|
| CCP1 Microfiltration | 6 Microfiltration | <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Pression transmembranaire (différentiel de pression entre la pression d'entrée et les pressions de sortie rétentat / perméat) | < 1 bar | Toutes les heures | R / E : personnel de fabrication | Fiche de contrôle | Vérification des capteurs de pression 1 fois par an à l'aide d'un étalon raccordé | Corr. : en cas de dérive : arrêt de la fabrication et lancement d'un nettoyage. Blocage des produits finis depuis le dernier contrôle conforme. Si les résultats d'analyses microbiologiques sont conformes, libération du lot : sinon, déclassement (alimentation animale). AC : analyse des causes de perte de maîtrise pour action corrective. |

Tableau n° A3.6.8 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés

| Description du PRPo | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (corr.) et action corrective (AC) |
|--|---|--|---|----------------------------|---------------|---|--|---|
| PRPo1 Respect de la procédure de collecte et de transfert des seaux | 1 Collecte et transfert des seaux vers le site de réception | <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> STEC potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Relevé de températures ou enregistreurs de température de la caisse du camion | < - 2°C | Chaque camion | R : enregistreur automatique ou personnel de réception (relevé) E : personnel de réception | Sous format électronique par l'enregistreur ou sur la fiche de réception | Corr. : prélèvement de seaux en plusieurs endroits du chargement et ouverture pour vérifier si l'état de congélation est maintenu. Si oui, poursuite du process. Si non, identification du lot, isolement pour traitement à part à l'étape 4 lors du tri des seaux. AC : alerte de la maintenance pour réparation du camion. |
| PRPo2 Utilisation de seaux avec fermeture étanche avec témoin d'effraction | 1 Collecte et transfert des seaux vers le site de réception | Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur | Contrôle visuel de la présence du couvercle inviolable | Témoin d'effraction intact | Chaque seau | R / E : ramasseur | Sur la fiche de ramassage | Corr. : non ramassage du seau. AC : information du producteur. |

Tableau n° A3.6.8 : modalités de surveillance, corrections et actions correctives prévues pour les PRPo identifiés (suite)

| Description du PRPo | Etape du process | Danger à maîtriser | Dispositif de surveillance | Valeur cible | Fréquence | Responsables (R : réalisation et E : évaluation des résultats) | Enregistrement | Correction (corr.) et action correctrice (AC) |
|--|---|--|---|--|---|--|--|--|
| PRPo3 Température de la chambre frigorifique de stockage sous alarme | 2 Arrivage, enregistrement et stockage des seaux sur le site de réception | <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>STEC</i> potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Enregistrement automatique de la température et des alarmes | < - 15°C | En continu | R : enregistreur automatique avec alarme E : personnel de réception | Sur diagramme papier avec visa hebdomadaire de l'évaluateur | Corr. : transfert des produits si la température de la chambre froide devient supérieure à - 2°C. AC : alerte de la maintenance pour réparation du système de production de froid. |
| PRPo4 Respect de la procédure de décongélation | 3 Décongélation du colostrum | <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> <i>STEC</i> potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Contrôle de la cinétique de décongélation | Augmentation progressive de la température et finale [2 ; 4]°C | En continu | R : enregistreur automatique E : personnel de traitement | Sur diagramme papier avec visa de l'évaluateur à chaque opération de décongélation | Corr. : si température supérieure à 4°C, identification du lot, isolement pour traitement à part à l'étape 4 lors du tri des seaux. AC : application de la procédure de gestion des non conformités. |
| PRPo4 Mesure du pH et élimination des seaux dont le pH n'est pas conforme aux valeurs cibles | 4 Lavage extérieur, tri, vidange des seaux | <i>Salmonella</i> spp., <i>S. aureus</i> *, <i>Cronobacter</i> spp., <i>E. coli</i> <i>STEC</i> potentiellement pathogène, <i>L. monocytogenes</i> | Mesure du pH | > 6 | Chaque seau | R / E : personnel de fabrication | Sur fiche de fabrication | Corr. : élimination du seau. AC : information du producteur. |
| PRPo5 Tri visuel des seaux ouverts | 4 Lavage extérieur, tri, vidange des seaux | Corps étrangers : morceaux de métal, de verre, de plastique dur, de bois | Contrôle visuel | Absence de corps étrangers visibles | Chaque seau | R / E : personnel de fabrication | Sur fiche de fabrication | Corr. : élimination du seau. AC : information du producteur. |
| PRPo6 Filtration | 6 Microfiltration | Corps étrangers : morceaux de métal, de plastique dur | Contrôle visuel de la propreté et de l'intégrité du filtre | Filtere intègre | En fin de chaque opération de microfiltration | R / E : personnel de fabrication | Sur fiche de fabrication | Corr. : pas d'action sur le produit car étapes ultérieures permettant d'éliminer les corps étrangers éventuels (séchage). AC : Remplacement du filtre. Surveillance a posteriori du bon déroulement de la microfiltration. |

E11 Etablir des procédures de vérification de l'efficacité des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

E12 Etablir des documents et des dossiers pour prouver l'application effective des mesures

Appliquer les recommandations du § 3.1.6 Planifier la vérification et établir la documentation.

Edité par la DILA

Edité par la DILA

Annexe 4 : Participants à la construction du guide

Responsable du projet : Nelly DELFAUT, ATLA

Coordinatrice du projet et rédactrice : Delphine LUBAC, ACTILAIT

Participants aux réunions plénières :

Pascal ARCANGER, COOPERATIVE D'ISIGNY SAINTE MERE

Stephan ARINO, DANONE

Nadine BALLOT, CNAOL

Fabienne BAZIN, ENTREMONT ALLIANCE

Maryvonne BEGUIN, FNIL OUEST

Florence BENTEUX, SFPL

Xavier BILLOIR, ENTREMONT ALLIANCE

Jean-François BOUDIER, INGREDIA

Yves BRUNET, LAITA

Jean-Philippe CAPITAIN, LHT RIANS

Damien DESERT, IPLC

Choreh FARROKH, CNIEL

Pierre FOUILLARD, FROMAGERIES BEL

Pascale GUERIN, LACTALIS

Jean-Paul HUMBERT, EUROSERUM

Marie-Pierre JACQUEROUD, COOP DE FRANCE OUEST

Jean-Louis JAVEL, FNIL

Martine KOCKEN, LSDH

Stéphanie LECOEUR, FROMAGERIE GRAINDORGE

Martine MAHEU, LAITERIE DE MONTAIGU

Isabelle MAZO, BEURALIA

Michel PLACE, 3A

Bernard RAMOND, SODIAAL

Béatrice RIPART, CANDIA

Michel ROCHE, SFPP

Xavier ROSSIGNOL, CF-R

Jean-Pierre ROUSSEAU, CORALIS

Anne-Sophie ROYANT, SYNDILAIT SYNDIFRAIS

Didier SEBEON, BONGRAIN

Elisabeth VINDEL, CNIEL

Anne-Claire VUILLEMIN, FROMAGERIES BEL

Participants à la rédaction et/ou à la validation des « fiches dangers » :

Stephan ARINO, DANONE

Fatah BENDALI, CNIEL

Sophie BERTRAND, CNIEL

Choreh FARROKH, CNIEL

Emmanuel JAMET, ACTILAIT

Karine LE BARILLEC, CNIEL

Elisabeth VINDEL, CNIEL

Membres de l'équipe « management de l'hygiène » :

Yves BRUNET, LAITA

Jean-Philippe CAPITAIN, LHT RIANS

Pierre FOUILLARD, FROMAGERIES BEL

Didier SEBEON, BONGRAIN

Anne-Claire VUILLEMIN, FROMAGERIES BEL

Membres de l'équipe « HACCP collecte du lait cru » :

Pascal ARCANGER, COOPERATIVE D'ISIGNY SAINTE MERE

Nadine BALLOT, CNAOL

Maryvonne BEGUIN, FNIL OUEST

Sébastien BLOT, PROSPERITE FERMIERE

Marie-Pierre JACQUEROUD, COOP DE FRANCE OUEST

Jean-Louis JAVEL, FNIL

Michel PLACE, 3A

Bernard RAMOND, SODIAAL

Membres de l'équipe « HACCP crèmes, beurres et matières grasses laitières » :

Florence BENTEUX, SFPL

Célia LOREAU, LAITA

Isabelle MAZO, BEURALIA

Jean-Pierre ROUSSEAU, CORALIS

Membres de l'équipe « HACCP fromages et spécialités fromagères » :

Pascal ARCANGER, COOPERATIVE D'ISIGNY SAINTE MERE

Nadine BALLOT, CNAOL

Fabienne BAZIN, ENTREMONT ALLIANCE

Stéphanie CHOLEAU, LAITA

Pierre FOUILLARD, FROMAGERIES BEL
Pascale GUERIN, LACTALIS
Jean-Louis JAVEL, FNIL
Stéphanie LECOEUR, FROMAGERIE GRAINDORGE
Michel PLACE, 3A
Xavier ROSSIGNOL, CF-R
Didier SEBEON, BONGRAIN

Membres de l'équipe HACCP « laits de consommation et autres produits liquides à base de lait »:

Florence BENTEUX, SFPL
Olivier BOULMIER, LSDH
Damien DESERT, IPLC
Martine KOCKEN, LSDH
Béatrice RIPART, CANDIA
Jean-Pierre ROUSSEAU, CORALIS

Membres de l'équipe « HACCP produits laitiers concentrés et secs » :

Yves BRUNET, LAITA
Pascale GUERIN, LACTALIS
Jean-Paul HUMBERT, EUROSERUM
Martine MAHEU, LAITERIE DE MONTAIGU

Membres de l'équipe HACCP « produits laitiers à base de colostrum destiné à l'alimentation humaine » :

Jean-François BOUDIER , INGREDIA
Isabelle COLLIN, INGREDIA
Sébastien LEGNIEL, INGREDIA

Membres de l'équipe « définition d'une durée de vie microbologique » :

Fabienne BAZIN, ENTREMONT ALLIANCE
Florence BENTEUX, SFPL
Pierre FOUILLARD, FROMAGERIES BEL
Pascale GUERIN, LACTALIS
Michel PLACE, 3A
Béatrice RIPART, CANDIA
Michel ROCHE, SFPP
Didier SEBEON, BONGRAIN

Edité par la DILA

Édité par la DILA

Lexique

Lexique

Sigles et abréviations

Par ordre alphabétique :

ADN : acide désoxyribonucléique
Afssa : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (devenue Anses depuis le 1^{er} juillet 2010)
Anses : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ATLA : Association de la Transformation Laitière française
ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels
ATP : Accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports
 a_w : activité de l'eau
BPH : Bonne Pratique d'Hygiène
CCP : Critical Control Point ou point critique pour la maîtrise
CE : Communauté Européenne
CNIEL : Centre National Interprofessionnel d'Economie Laitière
CNR : Centre national de Référence
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CPG : Chromatographie en Phase Gazeuse
CSMVSP : Comité Scientifique des Mesures Vétérinaires en rapport avec la Santé Publique
DDPP : Direction Départementale de la Protection de la Population
DEIV : Destructeur Electrique d'Insectes Volants
DGAL : Direction Générale de l'Alimentation
DGCCRF : Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
DGS : Direction Générale de la Santé
DHTP : Dose Hebdomadaire Tolérable Provisoire
DLC : Date Limite de Conservation
DLUO : Date Limite d'Utilisation Optimale
DMTP : Dose Mensuelle Tolérable Provisoire
DO : Déclaration Obligatoire
DSV : Direction des Services Vétérinaire (intégrée depuis janvier 2010 à la DDPP)
ES : Extrait Sec
ESB : Encéphalopathie Spongiforme Bovine
ESST : Encéphalopathie Spongiformes Subaiguës Transmissibles
FDA : Food and Drug Administration
FNCL : Fédération Nationale des Coopératives Laitières
FNIL : Fédération Nationale de l'Industrie Laitière
GBPH : Guide de Bonne Pratique d'Hygiène et d'application des principes HACCP
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point ou analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise
INRA : Institut National de Recherche Agronomique
INVS : Institut National de Veille Sanitaire
LCR : Laboratoire Communautaire de Référence
LMR : Limite Maximale de Résidus
MS : Matière Sèche
MRS : Matériels à Risque Spécifiés
MGLA : Matière Grasse laitière Anhydre
NEP : Nettoyage En Place
OPA : polyamide coextrudé
PCB : polychlorobiphényles
PCB-DL : PCB dioxin-like ou PCB de type dioxine
PCDD : polychloro-dibenzo dioxines

PCDF : polychloro-dibenzo furanes
PCR : Polymerase Chain Reaction ou Amplification en Chaîne par Polymérase
PE : polyéthylène
pH : potentiel Hydrogène
PPP : Produits Phytosanitaires ou Phytopharmaceutiques
PRP : Programme Prérequis
PRPo : Programme Prérequis opérationnel
PVC : polychlorure de vinyle
SHU : Syndrome Hémolytique et Urémique
SMS : Swedish Metric Standard
STEC : Shigatoxin-producing *Escherichia coli*
TACT : Temps d'application du détergent ou du désinfectant, Action mécanique, Concentration, Température
TIAC : Toxi-Infection Alimentaire Collective
ufc : unité formant colonie
UHT : Ultra Haute Température
UV : Ultra-Violet
UVC : Unité de Vente Consommateur
VIM : Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de Métrologie
vMCJ : nouvelle Variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob

5M : matières, matériel, méthode, milieu, main d'œuvre

Définitions

Pour chaque terme, est proposé une définition ainsi que, le cas échéant, la source utilisée entre parenthèses, ou un renvoi vers le paragraphe du guide contenant la définition.

Par ordre alphabétique :

Action corrective : cf. § 3.1.5 relatif à l'établissement du plan HACCP et des programmes prérequis opérationnels, étape E10.

Additif alimentaire : toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires. (Règlement (CE) n° 1333/2008)

Ajustage : opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation. (VIM)

Aliment (ou denrée alimentaire) : toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE. (Règlement (CE) n°178/2002)

Appareil de mesure : dispositif destiné à être utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes. (VIM)

Audit : cf. § 4.4 relatif à la réalisation des audits internes.

Auxiliaire technologique : toute substance:

i) non consommée comme ingrédient alimentaire en soi ;

ii) volontairement utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation; et
iii) pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini. (Règlement (CE) n° 1333/2008)

a_w ou Activité de l'eau : rapport entre la pression de vapeur d'eau (p) au-dessus de la surface d'un corps et la pression de vapeur (p_0) de l'eau pure ($a_w = p / p_0$). Elle correspond à l'eau disponible dans un produit pour des échanges avec l'environnement dans lequel il se trouve (air, conditionnement, etc.) et pour la survie et le développement des microorganismes potentiellement présents. Elle peut être comprise entre 0,00 (absence totale d'eau) et 1,00 (eau pure).

Bonne pratique d'hygiène : cf. § 2.1.1 relatif à la définition des bonnes pratiques d'hygiène.

CCP ou point critique de maîtrise : cf. § 3.1.5 relatif à l'établissement du plan HACCP et des programmes prérequis opérationnels, étape E7.

Classe (d'exactitude) : classe d'instruments de mesure qui satisfont à certaines exigences métrologiques destinées à conserver les erreurs dans des limites spécifiées. (VIM)

Collecte : action de transvaser le lait du tank sur l'exploitation laitière dans le camion de transport et d'acheminer ce lait dans un site de dépotage. La collecte inclut donc le pompage du lait du tank sur les exploitations laitières d'une tournée de ramassage et son transport jusqu'au site de dépotage. Le lait est cru et entier ou écrémé.

Colostrum : le fluide riche en anticorps et minéraux sécrété par les glandes mammaires des animaux producteurs de lait jusqu'à trois à cinq jours après la parturition et qui précède la production de lait cru. (Règlement (CE) n°853/2004)

Conditionnement : l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée ; cette enveloppe ou ce contenant. (Règlement (CE) n°852/2004)

Contamination : la présence ou l'introduction d'un danger. (Règlement (CE) n°852/2004)

Contrôle : évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage. (ISO 9000 : 2005)

Correction : cf. § 3.1.5 relatif à l'établissement du plan HACCP et des programmes prérequis opérationnels, étape E10.

Critère microbiologique : critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot d'aliments ou d'un procédé sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de microorganismes et/ou de la quantité de leur toxine/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot. (Règlement (CE) n°2073/2005)

Critère microbiologique de sécurité : un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché. (Règlement (CE) n°2073/2005)

Critère microbiologique d'hygiène du procédé : un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires. (Règlement (CE) n°2073/2005)

Culture mère ou ferment : culture obtenue par le développement et, éventuellement par repiquages successifs, de souches microbiennes sélectionnées.

Danger : un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé. (Règlement (CE) n°178/2002)

Date de durabilité : cf. § 4.2.1.a relatif aux durée de vie, durée de vie microbiologique et date de durabilité.

Dégazage : élimination au cours du traitement thermique des substances volatiles de la matière première laitière.

Denrée alimentaire : cf. la définition de « Aliment ».

Déchets : cf. § 2.2.7 relatif à l'évacuation des déchets.

Dépotage : déchargement de lait de collecte d'un véhicule de transport, par gravité ou par l'intermédiaire d'un système de pompage.

Désinfection : réduction, par produits chimiques et/ou des méthodes physiques, du nombre de microorganismes présents dans l'environnement, jusqu'à l'obtention d'un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des denrées alimentaires. (ISO 22002-1 : 2009)

Durée de vie : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatifs à la définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Durée de vie microbiologique : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatifs à la définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Ecrémage : opération ayant pour but de séparer la crème du lait :

- soit par écrémage spontané se produisant sous l'effet des différences de densité entre les globules gras et le lait écrémé

- soit par écrémage forcé au moyen d'une écrémeuse.

Emballage : l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant ; le contenant lui-même. (Règlement (CE) n°852/2004)

Epuration microbienne par centrifugation : extraction de cellules microbiennes du lait (par exemple, spores bactériennes) et des cellules somatiques à l'aide de forces centrifuges importantes.

Erreur (de mesure) : résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande. (VIM)

Etablissement (de collecte et/ou de transformation) : regroupe l'ensemble des bâtiments du site dans lesquels sont réalisées les activités contribuant aux opérations de collecte et/ou de transformation (de manière directe : locaux de fabrication, ou indirecte : locaux techniques, administratifs...).

Étalon : mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une unité ou une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pour servir de référence. (VIM)

Étalon de référence : étalon, en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné ou dans une organisation donnée, dont dérivent les mesurages qui y sont faits. (VIM)

Étalon de travail : étalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées, des appareils de mesures ou des matériaux de référence. (VIM)

Étalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons. (Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de Métrologie)

Evaluation de la surveillance d'un CCP ou d'un PRPo : action de vérifier la réalisation de la surveillance conformément aux procédures en place et de juger de l'efficacité de la maîtrise compte tenu des limites critiques identifiées

Historique des données d'autocontrôle : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatif à définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Homogénéisation : action mécanique ayant pour but de fractionner, disperser, stabiliser les composants du lait. Exemple : émulsion de matière grasse du lait.

Hygiène : les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue. (Règlement (CE) n°852/2004)

Incertitude de mesure : paramètre, associé ou résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande. (VIM)

Incorporable : toute substance entrant dans la fabrication du produit.

Ingrédient : toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et qui est encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée. (Article R112-2 du Code de la Consommation)

Intervalle de confiance : l'intervalle de confiance à $(1-\alpha)$ (on dit aussi au risque α) est un intervalle qui a une probabilité $(1-\alpha)$ de contenir la vraie valeur (inconnue) du paramètre. Plus précisément, supposons que l'on ait une grande série d'échantillons tirés au sort dans la population, et que, pour chacun d'entre eux, on calcule l'intervalle de confiance à $(1-\alpha)$ du paramètre auquel on s'intéresse. Parmi tous les intervalles obtenus, une proportion $(1-\alpha)$ contient la vraie valeur du paramètre. Cela implique qu'on ne peut pas être sûr que l'intervalle de confiance calculé à partir d'un échantillon particulier contienne la vraie valeur du paramètre : cet échantillon peut faire partie de ceux (en proportion α) pour lesquels ce n'est pas le cas. (Jean Bouyer, 1997, Méthodes statistiques en médecine et en biologie)

Lait cru : le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'animaux d'élevage et non chauffé à plus de 40 °C, ni soumis à un traitement d'effet équivalent. (Règlement (CE) n°853/2004)

Levain : résultat de l'ensemencement et de l'incubation de la culture mère dans un milieu spécifique.

Locaux : les différentes salles au sein de l'établissement de collecte et/ou de transformation.

Lot : cf. § 3.2 relatif à la traçabilité.

Management : activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme. (ISO 9000 : 2005)

Mesure de maîtrise : cf. § 3.1.2 E4 relatif à la description du diagramme de fabrication et des mesures de maîtrise.

Microbiologie prévisionnelle : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatifs à la définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration : traitements permettant la séparation sélective des composants du lait (cf. schéma ci-dessous). La microfiltration est utilisée en particulier pour la débactérisation du lait (puisque le niveau de filtration permet déjà la rétention des bactéries et des spores).

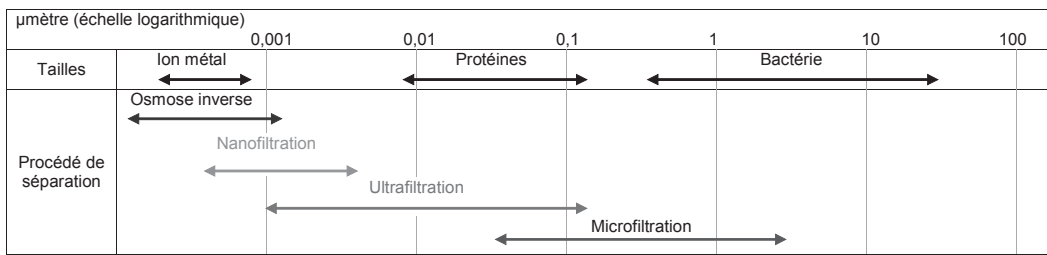


Schéma : le spectre de filtration (source : Arilait, guide de bonnes pratiques d'hygiène dans l'industrie laitière volume)

Mise sur le marché : la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites. (Règlement (CE) n°178/2002)

Nettoyage : élimination des souillures, résidus de denrées alimentaires, poussières, graisses ou autres substances inacceptables. (ISO22 002-1 : 2009)

Nettoyage en place (NEP) : nettoyage des équipements par projection ou circulation de solutions chimiques, de produits de nettoyage et d'eau de rinçage dans, sur et au-dessus des surfaces des équipements ou des systèmes sans nécessiter de démontage et conçues à cet effet. (ISO 22002-1 : 2009)

Nuisibles : les espèces animales qui vont potentiellement attaquer et contaminer les produits (principalement, oiseaux, rongeurs et insectes).

Pasteurisation : traitement impliquant :

- une température élevée pendant une courte période (au moins 72 °C pendant 15 secondes),
- ou une température modérée pendant une longue période (au moins 63 °C pendant 30 minutes),
- ou toute autre combinaison temps-température permettant d'obtenir un effet équivalent, de sorte que les produits donnent, le cas échéant, un résultat négatif au test de phosphatase alcaline immédiatement après avoir subi un tel traitement. (Règlement (CE) n°853/2004)

Plan de contrôle : document décrivant les dispositions mises en œuvre pour vérifier la conformité d'un produit ou d'un processus considéré.

Process ou procédé (de fabrication) : ensemble des étapes de fabrication permettant la transformation d'incorporables en produits finis.

Produits issus de la fabrication du produit principal : cf. § 2.7.6 relatif au traitement des produits issus de la fabrication du produit principal et destinés à la filière alimentaire humaine

Produits laitiers : les produits transformés résultant du traitement de lait cru ou d'un traitement ultérieur de ces produits transformés. (Règlement (CE) n°853/2004)

Produit non-conforme : cf. § 3.3 relatif à la maîtrise des produits laitiers non-conformes.

Programme prérequis opérationnel : cf. § 3.1.5 relatif à l'établissement du plan HACCP et des programmes prérequis opérationnels, étape E7.

Qualification (processus de) : processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées. (ISO 9000 : 2005)

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. (ISO 9000 : 2005)

Ramasseur (encore appelé chauffeur, laitier ou chauffeur laitier) : personnel en charge de la collecte.

Rappel : toute mesure visant à empêcher, après distribution, la consommation ou l'utilisation d'un produit par le consommateur et/ou à l'informer du danger qu'il court éventuellement s'il a déjà consommé le produit. (Note de service DGAL/MUS/N2009-8188 du 7 juillet 2009)

Réception : dans le cadre du § 2.5, la réception est l'étape au cours de laquelle sont réalisés le dépotage et la transmission des informations nécessaires à la traçabilité (par exemple, identification de la tournée, du litrage, du matériel de dépotage...) et à la maîtrise de l'hygiène du lait de collecte (par exemple, type de lait, anomalies éventuellement observées par le ramasseur au cours de la tournée...).

Retrait : toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition à la vente d'un produit, ainsi que son offre au consommateur. (Note de service DGAL/MUS/N2009-8188 du 7 juillet 2009)

Risque : une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger. (Règlement (CE) n°178/2002)

Sérotype (ou séro groupe, serovar) : ensemble des caractéristiques antigéniques de certains microorganismes (bactéries, virus, champignons), permettant de différencier des souches appartenant à une même espèce. (Larousse)

Site (de collecte et/ou de transformation) : zone(s) d'implantation de l'établissement de collecte et/ou de transformation, comprenant le(s) terrain(s) et le(s) bâtiment(s) à l'intérieur des limites de la (des) zone(s).

Standardisation : ajustement des composants de la matière première laitière pour obtenir un produit de composition bien définie. Exemple : standardisation de la matière grasse ou standardisation de la matière protéique.

Stérilisation commerciale (du lait ou de produits laitiers) : 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. (Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers CAC/RCP 57-2004)

Surveillance : action de procéder à une séquence programmée d'observations ou de mesurages afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu. (ISO 22 000 : 2005)

Système de mesure : ensemble complet d'instruments de mesure et autres équipements assemblés pour exécuter des mesurages spécifiés. (VIM)

Test de croissance : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatifs à la définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Test de vieillissement : cf. § 4.2.1 concernant les définitions des termes relatifs à la définition de la durée de vie microbiologique du produit.

Thermisation :

- Application au lait d'un traitement thermique d'intensité moindre que la pasteurisation dans le but de réduire le nombre de microorganismes. Une réduction globale de log 3 ou 4 est probable. Les microorganismes restants subiront un stress thermique qui les rendra plus vulnérables aux mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures. (Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers CAC/RCP 57-2004)

- Traitement par chauffage à une température supérieure à 40°C et inférieure à 72°C pendant au moins 15 secondes ; le lait thermisé présente une réaction positive au test de la phosphatase. (Décret n°2007-628 du 27 avril 2007 modifié relatif aux fromages et spécialités fromagères)

Tournée de ramassage (ou tournée) : ensemble prédéterminé de producteurs collectés au cours d'un circuit logistique déterminé.

Toxi-infection alimentaire collective (TIAC) : apparition d'au moins 2 cas similaires d'une symptomatologie en général gastro-intestinale, dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire.

Traçabilité : la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux. (Règlement (CE) n°178/2002)

Traitement Ultra Haute Température (UHT) : traitement, par injection directe de vapeur ou par échange indirect :

- nécessitant un flux thermique continu et une température élevée pendant une courte période (135°C au moins pendant une durée appropriée) afin d'éliminer tout microorganisme ou spore viable capable de croître dans le produit traité lorsqu'il est maintenu dans un récipient fermé aseptique à température ambiante,
- et suffisant à assurer la stabilité microbiologique des produits après une période d'incubation de 15 jours à 30°C ou de 7 jours à 55°C dans un récipient fermé ou après la mise en œuvre de toute autre méthode démontrant que le traitement thermique approprié a été appliqué. (Règlement (CE) n°853/2004)

Transformation : toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés. (Règlement (CE) n°852/2004)

Transport en vrac : transport de denrées alimentaires en citernes.

Validation : obtenir des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les PRP opérationnels sont en mesure d'être efficace. (ISO 22 000 : 2005)

Vérification : confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites. (ISO 22 000 : 2005)

Edité par la DILA

Bibliographie

Bibliographie

Cette bibliographie n'est pas exhaustive, elle regroupe les **principaux documents** utilisés pour la construction du guide.

Remarque : les références utilisées pour la construction des « fiches dangers » en annexe 1 figurent directement en bas de chaque fiche.

Textes réglementaires

Règlement EURATOM n°3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987 modifié fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique, applicable en cas d'accidents.

Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 modifié établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 modifié fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 modifié relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004 modifié concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Règlement (CE) n°396/2005 du 23 février 2005 modifié concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 modifié portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°733/2008 du 15 juillet 2008 modifié relatif aux conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl.

Règlement (CE) n°1333/2008 du 16 décembre 2008 modifié sur les additifs alimentaires.

Règlement (CE) n°1332/2008 du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n°1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n°258/97.

Règlement CE n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinées à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement CEE n°1601/91 du Conseil, les règlements CE n°2232/96 et CE n°110/2008 et la directive CE n°2000/13.

Règlement (CE) n°470/2009 du 6 mai 2009 établissant les procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

Règlement (CE) n°1107/2009 du parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Règlement (CE) n°37/2010 du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission.

Recommandation de la commission du 6 février 2006 sur la réduction de la présence de dioxines, de furanes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

Directive n°98/8/CE du 16 février 1998 modifiée concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Directive CE 98/83 du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Directive n°2000/13/CE du 20 mars 2000 modifiée relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

Directive n°2008/60/CE du 17 juin 2008 modifiée établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires.

Directive n°2008/84/CE du 27 août 2008 modifiée portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.

Directive n°2008/128/CE du 22 décembre 2008 modifiée établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires.

Décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits chimiques dans l'alimentation humaine et les matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets.

Décret no 2007-1791 du 19 décembre 2007 relatif aux conditions techniques du transport des denrées alimentaires sous température dirigée.

Décret n°2007-628 du 27 avril 2007 modifié relatif aux fromages et spécialités fromagères.

Décret n°2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

Code de la santé publique, en particulier articles L.1321-1 et suivants et articles R.1321-1 et suivants sur l'eau destinée à la consommation humaine.

Avis aux professionnels de l'alimentation relatif à l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP – juin 2005.

Arrêté du 20 juillet 1998 fixant les conditions techniques et hygiéniques applicables au transport des aliments.

Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Arrêté du 19 octobre 2006 modifié relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine.

Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique.

Arrêté du 22 avril 2008 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la brucellose des bovins.

Arrêté du 1^{er} juillet 2008 fixant les modalités du contrôle technique des engins de transport de denrées périssables.

Arrêté du 2 juillet 2009 modifié fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles caprines.

Arrêté du 2 juillet 2009 modifié fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles ovines.

Arrêté du 18 décembre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux produits d'origine animale et aux denrées alimentaires en contenant.

Arrêté du 21 décembre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant

Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

Autres références

AFNOR, NF V01-001, Méthodologie pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, Mars 2006.

AFNOR, FD V 01-014 : Recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments, mai 2009

AFNOR, NF V 01-003, Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Hygiène des aliments : aliments périssables et très périssables, juin 2010

AFSSA, Avis relatif à la demande de création de documents de référence concernant des flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés, Saisine n° 2006-SA-0215, janvier 2007.

AFSSA, Lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP nationaux, juin 2007.

AFSSA, Recommandations pour l'élaboration des critères microbiologiques d'hygiène des procédés, Septembre 2008.

AFSSA, Avis relatif à la liste des dangers proposée pour être prise en compte dans le projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « pour la collecte du lait cru et les fabrications de produits laitiers », Saisine n° 2009-SA-0190, janvier 2010.

ANIA, APLICA, FNTR, Protocole relatif à la propreté intérieure des citernes pour le transport des denrées alimentaires d'origine animale, végétale ou minérale, destinées à la consommation humaine en vrac, liquides ou pulvérulents, juin 2010.

ARILAIT, Guides de bonnes pratiques d'hygiène dans l'industrie laitière

Volume 1 : L'hygiène dans nos murs, 1990

Volume 2 : L'hygiène : un état d'esprit, 1990

Volume 3 : L'hygiène : les règles communes, 1990

Volume 4 : L'hygiène pour nos fromages, tome 1 : la fabrication, 64 p., 1990 et tome 2 : l'affinage, 1991

Volume 5 : L'hygiène pour nos produits frais, 1991

Volume 6 : L'hygiène des laits... aux glaces, 1991

Volume 7 : L'hygiène pour nos beurres, 1991

Volume 8 : L'hygiène des concentrés... aux poudres, 1992

ARILAIT RECHERCHE, la traçabilité dans la filière laitière, aide à l'application pour la transformation, mars 2006.

BONNE R., WRIGHT N., CAMBEROU L., BOCCAS F., Lignes directrices sur le HACCP, BPF et BPH pour les PME de l'ASEAN, CEN, 2005.

CNIEL, Accord interprofessionnel national relatif à la présence d'inhibiteurs dans le lait de vache et aux modalités de prise en charge des coûts. Années 2010-2011.

CODEX ALIMENTARIUS, Appendice du Code d'usage international recommandé - principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP 1-1969.

CODEX ALIMENTARIUS, Code d'Usages en Matière d'Hygiène pour le Lait et les Produits Laitiers, CAC/RCP 57-2004.

CTI, La métrologie en PME-PMI, pratique de la mesure dans l'industrie, AFNOR, 1996.

DG SANCO, Document d'orientation sur l'application des procédures fondées sur les principes HACCP et leur aide à leur mise en oeuvre dans certaines entreprises du secteur alimentaire, SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-FR.doc), 2005.

DGS/DGAL, Circulaire DGS/SD7A/2005/334/DGAL/SDSSA/C2005-8008 relative aux Conditions d'utilisation des eaux et suivi de leur qualité dans les entreprises du secteur alimentaire traitant des denrées animales et d'origine animale en application du code de la santé publique, article R. 1321-1 et suivants et au contrôle de la conformité des eaux par les services officiels, juillet 2005.

DGAL, Guide des recommandations pour la protection de la chaîne alimentaire contre les risques d'actions malveillantes, criminelles ou terroristes, DGAL/N2007-8128 CAB/MD/N2007-0004, Mai 2007.

DGAL, Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008, modifiée, Modalités de mise en oeuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats,

DGAL, Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié, DGAL/MUS/N2009-8188 version révisée juillet 2009.

DGAL, Note de service DGAL/SDSSA/N2010-8062 du 9 mars 2010, Durée de vie microbiologique des aliments.

EDA, EUCOLAIT, Guidance on cheese as raw material in the manufacture of food products, 2009.
IFT/FDA, Kinetics of Microbial Inactivation for Alternative Food Processing Technologies, Overarching Principles: Kinetics and Pathogens of Concern for All Technologies, 2000.

ISO, ISO 22 000 : systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires. Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire, 2005.

ISO, ISO 22 002 – 1 : Programme prérequis pour la sécurité des denrées alimentaires – Partie 1 : fabrication des denrées alimentaires, 2009.

ISO, ISO 9000 : Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, 2005.

JEANTET R, ROIGNANT M, BRULE G, Génie des procédés appliqué à l'industrie laitière, Tec & Doc, Lavoisier, 2001.

Note d'information à l'usage des professionnels, Contenu attendu des guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène GBPH, juin 2010.

Note d'information à l'usage des professionnels, La procédure d'évaluation et de validation des guides, juin 2010.

Edité par la DILA