



Guide européen pour la fabrication hygiénique des fromages fondus

Version finale datée du 1^{er} février 2018



CONTENU

1. INTRODUCTION.....	3
2. CHAMP D'APPLICATION	3
3. DÉFINITIONS	4
4. GESTION DES RESSOURCES	6
4.1. SITE ET BÂTIMENTS	6
4.2. TRAÇABILITÉ	12
4.3. URGENCES ET CRISES	15
4.4. FORMATION ET PERFECTIONNEMENT DU PERSONNEL	16
5. PROGRAMMES PRÉREQUIS (PRP)	17
5.1. MAINTENANCE DES BÂTIMENTS, DES LOCAUX ET DE L'ÉQUIPEMENT	17
5.2. LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS	18
5.3. SERVICES D'APPUI ET D'APPROVISIONNEMENT	20
5.4. ÉLIMINATION DES DÉCHETS ET CONTRÔLE DES DÉCHETS ET DES EFFLUENTS	23
5.5. PRÉVENTION DES CORPS ÉTRANGERS	23
5.6. CONTRÔLE DES ALLERGÈNES	24
5.7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	25
5.8. HYGIÈNE DU PERSONNEL	27
5.9. GESTION DES MATIÈRES ACHETÉES (MATIÈRES PREMIÈRES ET INGRÉDIENTS)	29
5.10. ÉTIQUETAGE	33
5.11. STOCKAGE & ENTREPOSAGE	33
5.12. LIBÉRATION DES PRODUITS FINIS	34
6. SYSTÈME HACCP	34
6.1. LES PRINCIPES HACCP	34
6.2. DONNÉES ET INFORMATIONS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION DE L'ANALYSE DES DANGERS.....	35
6.3. ANALYSE DES DANGERS (PRINCIPE 1).....	41
6.4. PLAN HACCP (PRINCIPES 2-5).....	47
6.5. RÉVISION	51
7. MANIPULATION DES PRODUITS NON CONFORMES.....	51
7.1. MANIPULATION.....	51
7.2. DÉCISION SUR LE DEVENIR DU PRODUIT	51
7.3. RAPPELS/RETRAITS	52
7.4. CONSIGNATION PAR ÉCRIT	53
8. VÉRIFICATION (PRINCIPE 6).....	53
8.1. GÉNÉRALITÉS	53
8.2. AUDIT INTERNE.....	54
8.3. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT.....	54
8.4. VÉRIFICATION DU PLAN HACCP	55
8.5. VÉRIFICATION DU PRODUIT FINI	55
8.6. CONTRÔLE DE LA SURVEILLANCE ET DES MESURES	55
9. RÉFÉRENCES.....	55
9.1. LÉGISLATION	55
9.2. AUTRES.....	56
ANNEXE I: EXEMPLE D'AMÉNAGEMENT D'UNE USINE DE FROMAGE FONDU	58
ANNEXE II: ÉLABORER UN MODÈLE DE PLAN HACCP.....	59
ANNEXE III: DONNÉES SUR L'EFFET DU TRAITEMENT THERMIQUE DU FROMAGE FONDU	72
ANNEXE IV: EXEMPLES DE FORMULAIRES D'ENREGISTREMENT.....	76



1. INTRODUCTION

Le secteur du fromage fondu est une partie importante du secteur laitier qui utilise des produits laitiers comme matières premières.

Les fabricants de fromage fondu doivent veiller à satisfaire, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires placées sous leur contrôle, aux exigences d'hygiène pertinentes fixées dans les règlements n° 852/2004 et n° 853/2004.

La sécurité des denrées alimentaires est assurée par des systèmes de gestion bien conçus et efficaces de la sécurité des aliments qui comprennent les bonnes pratiques d'hygiène et le système HACCP. En outre, des procédures de traçabilité et de rappel adéquates sont des outils importants en cas de perte de maîtrise non détectée ou détectée après que le produit a quitté le contrôle de l'exploitant du secteur alimentaire.

ASSIFONTE a élaboré ces lignes directrices afin de fournir des informations pratiques pour les guides d'hygiène nationaux établis conformément à l'article 8 du règlement 852/2004. Les lignes directrices contenues dans le présent document servent de référence pour la conception de systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire du fromage fondu, depuis la planification et la documentation jusqu'à la mise en œuvre.

2. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes «lignes directrices» décrivent les responsabilités des fabricants de fromage fondu et contribuent à la bonne application de la réglementation en matière d'hygiène.

Les présentes «lignes directrices» s'appliquent au fromage fondu de haute qualité, aux préparations de fromage fondu et aux produits similaires; elles décrivent un moyen pratique d'obtenir des produits sûrs selon l'état actuel des connaissances. Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) qui suivent ces lignes directrices s'engagent à fabriquer du fromage fondu et des préparations de fromage fondu et produits similaires en conformité avec les normes de sécurité des aliments les plus élevées.

Les présentes «lignes directrices» fournissent des conseils et des orientations sur la fabrication hygiénique et sur les conditions nécessaires à la production de fromages fondus. Elles donnent des orientations sur la mise en œuvre des exigences des réglementations de l'UE en matière d'hygiène et tiennent compte des principes contenus dans le Codex Alimentarius. Il convient de souligner que la législation prévaut toujours sur les exigences énoncées dans le présent guide et que l'interprétation des règles d'hygiène de l'UE par les autorités compétentes prime sur les recommandations des présentes «lignes directrices».

Les présentes «lignes directrices» s'adressent à tous les fabricants industriels de fromage fondu. Elles fournissent aux responsables qualité un cadre pour la conception de leurs systèmes de gestion de la sécurité des aliments adaptés à leurs produits, technologies et sites de production spécifiques. Les présentes «lignes directrices» visent à fournir une flexibilité suffisante pour pouvoir s'appliquer à tous les opérateurs du secteur.

Les présentes «lignes directrices» s'appliquent conjointement aux lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première dans la fabrication de produits alimentaires. Elles ont été élaborées conformément aux documents suivants:

- les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 852 et 853/2004 du Parlement européen et du Conseil;
- les règlements (CE) n° 2073/2005 [modifié par les règlements (CE) n° 1441/2007, (UE) n° 365/2010 et (UE) n° 1086/2011] et (UE) n° 931/2011;
- les recommandations CODEX [Principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP 1969 Rév. 4, (2003)]. CAC-RCP 57-2004 (Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers); et



- les normes ISO 22000:2005 et ISO 22002-1:2009.

3. DÉFINITIONS

Niveau acceptable:	le niveau d'un danger particulier dans le produit fini qui est nécessaire à l'étape suivante de la chaîne alimentaire pour garantir la sécurité des aliments; il s'agit du niveau acceptable dans les produits alimentaires pour la consommation directe uniquement lorsque l'étape suivante est la consommation effective.
Allergène:	toute substance pouvant causer une allergie.
Nettoyage:	élimination des souillures, résidus alimentaires, saletés, graisses ou toute autre matière indésirable.
Contaminant:	toute substance biologique, chimique ou autre, ou toute matière étrangère, qui n'a pas été ajoutée délibérément à l'aliment et qui peut compromettre la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires.
Contamination:	introduction ou présence d'un contaminant dans l'aliment ou l'environnement alimentaire.
Mesure de maîtrise:	action ou activité que l'on peut entreprendre pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable.
Action corrective:	action dirigée vers le processus pour éliminer la cause d'une perte de maîtrise ou d'une autre non-conformité détectée ou dirigée vers le produit pour maîtriser le produit non conforme.
Points critiques pour la maîtrise (CCP):	étape à laquelle une ou plusieurs mesures de maîtrise peuvent être appliquées et qui est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable.
Limite critique:	critère utilisé dans le cadre de la surveillance d'un CCP et qui permet de distinguer ce qui est acceptable de ce qui ne l'est pas.
Désinfection:	réduction, au moyen d'agents chimiques et/ou de méthodes physiques approuvés, du nombre de micro-organismes dans l'environnement à un niveau qui ne compromet pas la sécurité ou la salubrité des aliments.
Établissement entreprise:	/ tout bâtiment ou zone où des denrées alimentaires (matières premières, ingrédients, produits semi-finis et finis) sont manipulées, y compris leur environnement, relevant de la même gestion.
Sécurité des aliments:	l'assurance que les aliments ne causeront pas de dommages aux consommateurs quand ils sont préparés ou ingérés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.
Hygiène des denrées alimentaires:	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 n° 852/2004).
HACCP – Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise:	HACCP est un outil de gestion permettant d'évaluer les risques pour la sécurité des aliments, de recenser les points critiques pour leur maîtrise (CCP) au niveau desquels la maîtrise peut être appliquée efficacement et de contrôler la ou les mesures de maîtrise liées au CCP.
Plan HACCP:	document résultant de l'analyse des dangers qui spécifie comment les CCP recensés sont maintenus sous contrôle.



Danger:	agent biologique, chimique ou physique, ou état de l'aliment, ayant potentiellement un effet nocif sur la santé (par exemple Salmonella spp., allergènes, morceaux de verre).
Analyse des dangers:	processus permettant de déterminer quels dangers doivent être maîtrisés, le degré de maîtrise requis pour assurer la sécurité des aliments et la combinaison des mesures de maîtrise nécessaire.
Détermination des dangers:	l'étape de l'analyse des dangers qui identifie les agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent avoir un effet nocif sur la santé humaine et qui sont susceptibles d'être présents dans la denrée alimentaire en question.
Évaluation des dangers:	l'étape de l'analyse des dangers qui évalue qualitativement et/ou quantitativement la gravité possible des effets néfastes pour la santé causés par le danger et la probabilité d'occurrence de ce danger et détermine si un contrôle spécifique est nécessaire pour permettre d'atteindre des niveaux acceptables.
Critère microbiologique:	critère définissant 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 micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot (règlement n° 2073/2005).
Minimiser:	réduire la probabilité ou les conséquences d'une situation inévitable, comme le développement microbien ou son incidence.
Suivi:	procédure de détection des défaillances dans le fonctionnement d'un contrôle.
Agent pathogène:	microbe ou micro-organisme infectieux ou toxique, tel qu'un virus, une bactérie, un prion ou un champignon, qui provoque une maladie chez son hôte. Un agent pathogène d'origine alimentaire est un micro-organisme susceptible de causer des maladies chez l'homme à la suite de la consommation d'aliments contenant des niveaux suffisants de l'agent pathogène.
Potentiellement dangereux:	produits fabriqués dans des conditions où les limites critiques ont été dépassées ou lorsqu'il y a une perte de maîtrise des programmes prérequis (PRP) susceptible de remettre en question le statut du produit final en ce qui concerne la sécurité des aliments.
Critères liés au processus:	paramètres de contrôle du processus (par exemple temps de maintien, température) appliqués lors d'une étape de traitement.
Fromage fondu et préparations de fromage fondu:	le fromage fondu et les préparations de fromage fondu sont obtenus par broyage, mélange, fusion et émulsification d'une ou plusieurs variétés de fromages avec ou sans addition d'autres produits laitiers et/ou d'autres denrées alimentaires à l'aide de chaleur et avec ou sans l'aide de sels de transformation/d'émulsion et/ou d'agents émulsifiants.
Risque:	une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un ou plusieurs dangers dans des aliments.
Échelon:	point, procédure, opération ou phase de la chaîne alimentaire, y compris les matières premières, de la production primaire à la consommation finale.
Traçabilité:	règlement (CE) n° 178/2002, article 3, point 15): «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.
Validation:	une évaluation préalable à toute opération, dont le rôle est de démontrer que les mesures de maîtrise individuelles (ou une combinaison de mesures de maîtrise) sont capables d'atteindre le niveau de maîtrise prévu.
Vérification:	une évaluation effectuée pendant et après l'opération, dont le rôle est de démontrer que le niveau de maîtrise prévu a été effectivement atteint.

4. GESTION DES RESSOURCES

Le fabricant de fromage fondu doit fournir et entretenir les ressources (bâtiments, équipements, personnel, infrastructures et installations) qui sont adaptées aux opérations concernées.

La conception et la construction des locaux et le déroulement des processus doivent tenir compte des normes d'hygiène et de sécurité pertinentes. Les autorités locales devraient être consultées dès le stade de la planification, afin de tenir compte des exigences légales et d'éviter ainsi des modifications coûteuses par la suite.

4.1. SITE ET BÂTIMENTS

4.1.1. Choix d'un site approprié

Lors du choix de l'emplacement d'un nouveau site de production, il convient au moins de tenir compte des éléments suivants:

- disponibilité de services tels que l'électricité, le gaz, l'eau potable, le drainage et la collecte des déchets; et
- éviter les zones qui sont fréquemment inondées et qui se trouvent à proximité du stockage ou du traitement de déchets et les zones à forte probabilité de contamination par des produits chimiques, de la poussière, des odeurs, des parasites, etc.

Les limites du site doivent être clairement déterminées.

4.1.2. Construction

Les bâtiments doivent être conçus et construits de manière appropriée à la fabrication et à l'entreposage du fromage fondu, conformément au règlement (CE) n° 852/2004: annexe II, chapitre I. Les bâtiments doivent être de construction durable et fournir un espace adéquat, avec un flux hygiénique* de matériaux, de produits et de personnel, ainsi qu'une séparation physique entre la zone des matières premières et la zone des produits transformés.

*) Tels que le flux de produits vers l'avant, le flux des matières vers des zones plus propres afin d'éviter le passage inutile du personnel dans des zones hygiéniques.

4.1.2.1. Plafonds

Les plafonds doivent être conçus de manière à réduire au minimum l'accumulation de poussière et de condensation ainsi que le développement de moisissures.

Les plafonds peuvent être pleins ou suspendus. L'avantage des systèmes suspendus est que les tuyauteries horizontales peuvent être dissimulées au-dessus des plafonds et éliminer ainsi une source potentielle de poussière tombant des tuyauteries. Si de tels plafonds suspendus sont



utilisés, soit ils doivent être convenablement scellés pour prévenir la prolifération de ravageurs, soit des points d'accès doivent être mis à disposition.

4.1.2.2. Cloisons

Les murs doivent être protégés selon les besoins pour éviter tout dommage dû à la transformation et au transport interne. Les tuyaux et les conduits doivent être fixés à l'écart des murs de façon à permettre l'accès pour le nettoyage. Lorsque la tuyauterie traverse un mur, les trous doivent être scellés ou rendus nettoyables d'une autre manière pour éviter la contamination par l'air qui passe à travers les trous.

Les murs extérieurs doivent être construits de manière à empêcher la vermine d'accéder aux locaux intérieurs.

4.1.2.3. Portes et fenêtres

Les portes doivent être à fermeture automatique, s'il y a lieu. Les portes ouvrant sur l'extérieur seront fermées ou contrôlées si elles ne sont pas utilisées.

De préférence, les fenêtres et autres ouvertures doivent être installées et conçues de manière à éviter l'accumulation de saletés. Il est préférable que l'ouverture des fenêtres ne soit pas possible. Toutefois, lorsque ce n'est pas le cas, des moustiquaires doivent couvrir l'encadrement des fenêtres qui peuvent être ouvertes sur l'extérieur. Les rebords internes des fenêtres, lorsqu'ils sont présents, doivent être inclinés. Il est fortement recommandé d'utiliser du verre de sécurité ou du verre recouvert d'un film.

4.1.2.4. Sols

Les sols des locaux humides doivent être pourvus d'une pente suffisante pour permettre aux liquides de s'écouler vers le drainage. Les drains doivent être munis de siphons et couverts pour réduire le risque de contamination croisée. Les bouches d'égout doivent être amovibles pour permettre un nettoyage et une désinfection appropriés.

4.1.2.5. Zones extérieures

Les surfaces extérieures destinées à être utilisées par le personnel pendant le travail (par exemple, les quais de chargement, les aires d'entreposage des déchets et les cours reliant les différents bâtiments du site) doivent toutes être pourvues d'une pente appropriée afin de permettre un drainage suffisant de l'eau. L'eau stagnante doit être évitée.

Il convient d'examiner les moyens d'éviter que les installations extérieures n'attirent la vermine.

Les surfaces extérieures doivent être construites dans un matériau durable.

L'accès au site doit être contrôlé. Par exemple:

- en clôturant les zones afin d'empêcher les personnes non autorisées à entrer sur le site;
- en sécurisant la zone par l'aménagement du trafic.

Les zones et allées destinées au personnel doivent être marquées, piétonnes et séparées de la circulation lourde.

4.1.3. **Aménagement et conception des locaux et des processus**

4.1.3.1. Principes de conception et aménagement

Le but d'un aménagement hygiénique des locaux et du déroulement des processus est de faciliter les bonnes pratiques d'hygiène, d'éviter la contamination et de permettre un nettoyage efficace.

Le zonage est un principe largement utilisé dans l'aménagement hygiénique des entreprises alimentaires. Le zonage des locaux et des zones consiste à mettre en place des barrières visuelles et/ou physiques qui contrôlent la circulation du personnel, des produits et des ustensiles entre les zones.

Comparaison des systèmes de zonage recommandés par diverses organisations



IDF	EU GMP	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Classes A & B	ISO 5	100	Classe E
		ISO 6	1 000	Classe G
Rouge	Classe C	ISO 7	10,000	Classe J
Jaune	Classe D	ISO 8	100,000	Classe K
Vert	-	ISO 9	-	-

La contamination croisée doit être évitée. Une évaluation des sources potentielles de contamination doit être effectuée, en particulier pour déterminer la sensibilité du produit et des activités se déroulant le long de la chaîne de transformation.

Les zones dans lesquelles il existe un risque de contamination microbiologique croisée (dans l'air ou en raison des modèles de circulation) doivent être recensées et un plan d'isolement (zonage) doit être mis en œuvre, en tenant compte de la nécessité et de la faisabilité des éléments suivants:

- barrières physiques, murs ou bâtiments séparés;
- contrôles d'accès avec obligation de porter les vêtements de travail requis;
- modèles de circulation restreinte ou isolement des équipements;
- différences de pression atmosphérique;
- séparer les zones sèches des zones humides;
- séparer les zones à haut risque des autres zones, par exemple séparer la zone de remplissage du lieu de manipulation des matières premières et d'autres opérations de transformation des aliments;
- flux de produits vers l'avant (par tuyaux, convoyeurs, camions, etc.), de la réception de la matière première à la libération du produit fini, afin de réduire les distances parcourues par les matières et le personnel;
- séparer les opérations ou les zones dans lesquelles de la vapeur est utilisée ou des aérosols sont formés des zones dans lesquelles les produits sont exposés;
- emplacement adéquat et séparé des installations pour le personnel (vestiaires, toilettes, cafétérias, etc.)

Les locaux et l'équipement doivent être situés et aménagés de manière à permettre un nettoyage efficace. Les conduites d'alimentation (vapeur, eau, nettoyage en place (CIP), etc.) et les égouts doivent toujours s'écouler vers les zones à moindre risque.

Vous trouverez un exemple d'aménagement à l'**annexe I**.

4.1.4. Bâtiments dans lesquels des aliments sont transformés ou manipulés

4.1.4.1. Généralités

Toutes les surfaces en contact ou à proximité du produit doivent être fabriquées dans un matériau lisse, imperméable, résistant à la corrosion et non toxique. Toutes ces surfaces doivent être conçues de manière à:

- pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées;
- protéger le produit d'une contamination externe;
- ne pas présenter d'«espace mort», c'est-à-dire un espace difficile d'accès pour le nettoyage;
- être résistantes aux systèmes de nettoyage utilisés.

4.1.4.2. Plafonds

Les plafonds doivent être constitués de matériaux non toxiques, qui ne s'écaillent pas et qui sont imperméables à l'eau et à la vapeur.

4.1.4.3. Cloisons



Les murs doivent être recouverts d'un matériau imperméable, non absorbant, de couleur claire, lavable et non toxique. Leurs surfaces doivent être lisses, sans fissures ni éclats, et faciles à nettoyer et à désinfecter.

Les jonctions et les coins entre murs et sol doivent être conçus pour faciliter le nettoyage. Dans les zones de transformation, les jonctions entre murs et sol doivent être arrondies.

4.1.4.4. Portes et fenêtres

Les portes doivent être constituées d'un matériau lisse et non absorbant, facile à nettoyer.

4.1.4.5. Sols

Les sols doivent être constitués d'un matériau imperméable et non absorbant, lavable, antidérapant et non toxique, sans fissures, et ils doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter.

4.1.5. **Adéquation et conception de l'équipement de transformation**

4.1.5.1. Conception

Toutes les machines et tous les équipements utilisés pour la fabrication doivent être conçus de manière à:

- pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées;
- ne pas augmenter la probabilité de contamination du produit par des sources externes;
- minimiser le contact entre les mains de l'opérateur et les produits;
- ne pas présenter d'«espace mort», c'est-à-dire un espace difficile d'accès pour le nettoyage;
- utiliser des lubrifiants de qualité alimentaire;
- permettre un démontage facile pour l'inspection avec les outils normalement utilisés par le personnel d'exploitation et de nettoyage s'ils ne sont pas conçus spécifiquement pour le nettoyage en place (CIP).

Tous les éléments, y compris ceux d'un circuit CIP, doivent être conçus et dimensionnés de manière à assurer un nettoyage efficace.

Toutes les surfaces de l'équipement en contact ou à proximité du produit doivent être constituées d'un matériau lisse, imperméable, résistant à la corrosion et non toxique. Les surfaces de contact ne doivent pas affecter ou être affectées par le produit ou le système de nettoyage prévu.

Elles doivent être conformes aux réglementations actuelles de l'UE sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires (voir

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

L'équipement en contact avec les denrées alimentaires doit être construit dans des matériaux durables capables de résister à des nettoyages répétés.

4.1.5.2. Installation

Les machines doivent être placées de manière à permettre un entretien et un nettoyage adéquats. L'utilisation des machines doit correspondre à leur usage prévu et leur emplacement doit leur permettre de fonctionner conformément aux bonnes pratiques opérationnelles. L'emplacement des machines doit également permettre de surveiller leur fonctionnement, le cas échéant.

Si les équipements ne sont pas scellés au sol, ils doivent pouvoir être soulevés du sol par un espace suffisant pour permettre un nettoyage et une inspection faciles. La pénétration de contaminants tels que les insectes, la poussière et la condensation doit être évitée en veillant à ce que tous les équipements soient munis de couvercles appropriés. Les ouvertures doivent également être protégées par des bords surélevés afin d'empêcher l'entrée du drainage de surface.



Tous les joints doivent être lisses et finis près des surfaces adjacentes, être exempts de fissures et pourvus de coins arrondis et lisses. Lorsque l'eau stagnante ne peut être enlevée et risque d'entraîner une contamination des denrées alimentaires, les surfaces doivent être inclinées afin de permettre l'auto-drainage.

Le montage des arbres doit permettre d'éviter les fuites de lubrifiant dans le produit ou les fuites de produit dans le lubrifiant. Il est recommandé d'utiliser un joint d'étanchéité pour les arbres côté produit et un autre joint côté lubrifiant. Toute fuite de part et d'autre doit s'écouler dans une zone ouverte sans pression.

4.1.5.3. Récipients pour le mélange ou la transformation

Les entraînements et les arbres des agitateurs doivent être protégés afin de protéger le produit contre le condensat et le lubrifiant. Les agitateurs doivent être conçus de manière à permettre leur nettoyage selon la méthode CIP dans la mesure du possible.

4.1.5.4. Pompes, canalisations, vannes, capteurs, etc.

Les canalisations doivent être conçues de manière à pouvoir être nettoyées selon la méthode CIP dans la mesure du possible. Toutes les canalisations de produits et de nettoyage doivent être rigides, auto-drainantes et fixes. Les canalisations doivent de préférence être soudées ou munies de joints hygiéniques. L'utilisation de robinets à soupape doit être évitée si ceux-ci doivent être démontés, nettoyés et désinfectés manuellement.

L'utilisation de canalisations flexibles doit être limitée au minimum, en raison de leurs jonctions peu hygiéniques. La surface interne doit être inspectée régulièrement. Des jonctions permanentes hygiéniques doivent être utilisées.

Afin d'éviter toute contamination croisée, il ne doit y avoir aucune tuyauterie reliant directement les zones où les matières premières sont stockées et manipulées et les zones où les produits pasteurisés sont transformés, manipulés et emballés. Le même principe s'applique aux circuits C.I.P.

Les pompes doivent être de conception hygiénique et, de préférence, nettoyables sur place.

Toutes les conduites doivent être conçues et équipées de manière à éviter la contamination par condensation.

L'isolant utilisé sur les différentes canalisations doit être pourvu d'une enveloppe extérieure en matériau non absorbant et nettoyable.

4.1.5.5. Équipement C.I.P.

L'équipement de C.I.P. (nettoyage en place) doit être conçu et installé sans zones mortes susceptibles d'emprisonner le produit et d'empêcher l'efficacité du nettoyage.

Les systèmes CIP doivent être séparés des lignes de produits actives.

La pompe de circulation C.I.P. doit avoir une capacité suffisante pour assurer un débit minimum de la solution de nettoyage de 1,5 m/s en tout point de la tuyauterie.

4.1.5.6. Équipement de traitement thermique

L'équipement de traitement thermique doit être conçu et installé de manière à ce que toutes les particules atteignent la température requise dans les délais requis. Les équipements de traitement thermique liés à un point critique pour la maîtrise (CCP) doivent être équipés de dispositifs de contrôle et de surveillance de la durée et de la température et d'un système qui empêche le produit non conforme (c'est-à-dire non traité comme prévu) d'avancer dans le flux du processus. Le produit non conforme doit être renvoyé pour subir un nouveau traitement thermique.

4.1.5.7. Homogénéiseurs

Un soin particulier est nécessaire pour le nettoyage des joints de piston et des amortisseurs de pulsations.



4.1.5.8. Équipement de remplissage

Les surfaces doivent être inclinées afin d'éviter la stagnation des aliments. Les poches, crevasses, etc. doivent être évitées. Les panneaux de commande et les boîtes électriques doivent être nettoyables et étanches. Tout l'équipement qui n'est pas conçu pour être nettoyé sur place doit être facilement démontable pour le nettoyage.

4.1.5.9. Équipement de refroidissement

Toutes les pièces en contact avec le produit doivent être facilement accessibles pour inspection.

Les pièces mécaniques et la structure de l'équipement de refroidissement doivent être conçues de manière à éviter les fissures inaccessibles.

4.1.5.10. Conteneurs à déchets

Les conteneurs pour les déchets et les substances non comestibles ou dangereuses doivent être:

- clairement identifiés pour l'usage auquel ils sont destinés;
- construits dans un matériau imperméable qui peut être facilement nettoyé et désinfecté;
- fermés, lorsqu'ils ne sont pas utilisés immédiatement;
- de préférence munis d'un couvercle à commande au pied ou d'autres moyens appropriés pour minimiser la contamination des mains.

Cet équipement doit être conçu de manière à empêcher l'accès des rongeurs et à éviter toute contamination des aliments, de l'eau potable, de l'équipement, des locaux et des voies de circulation.

4.1.5.11. Drainage et système d'égouts

Le système d'égouts doit être construit en pente afin de permettre aux eaux usées de s'écouler et éviter leur stagnation.

Les drains doivent avoir une capacité suffisante pour éliminer les flux prévus. Les drains ne doivent pas passer au-dessus des lignes de traitement.

Le sens de drainage ne doit pas s'écouler d'une zone contaminée vers une zone propre.

4.1.6. **Installations pour le personnel**

Les installations du personnel doivent être bien éclairées, ventilées et maintenues propres.

Lorsque des vêtements de protection sont requis, des vestiaires doivent être mis à la disposition de toute personne susceptible de pénétrer dans les zones de transformation, d'emballage et de stockage, y compris les visiteurs. Le personnel ne peut accéder à une zone à haut risque que par un vestiaire spécialement aménagé à cet effet et doit observer les procédures d'enfilage de vêtements de travail propres et visuellement identifiables. Les vêtements de travail et les vêtements normaux doivent être entreposés séparément.

Des installations pour se laver et se désinfecter les mains et les chaussures doivent être disponibles à l'entrée des zones de transformation. À défaut, les chaussures doivent être remplacées par des chaussures réservées à la zone de transformation. Les lavabos situés à proximité des toilettes doivent être situés de manière à ce que le personnel passe devant avant de retourner dans la zone de transformation. Les lavabos sont équipés de robinets à mains libres distribuant de l'eau chaude, de distributeurs de savon adéquats et de dispositifs hygiéniques de séchage des mains. Lorsque des serviettes en papier sont utilisées, les distributeurs et les poubelles doivent être en nombre suffisant à proximité de chaque lavabo. Le drainage des lavabos doit être relié directement au réseau général de drainage.

Les toilettes pour le personnel féminin doivent être équipées de poubelles.



Des installations adéquates doivent être prévues pour les repas. Des mesures doivent être prises pour l'entreposage sûr et sain des aliments apportés par les employés pour leur consommation personnelle.

4.1.7. Laboratoires

Les installations d'essai en ligne et sur ligne doivent être conçues de manière à ne pas augmenter le risque de contamination du produit pendant leur fonctionnement.

Les laboratoires de microbiologie doivent être conçus, situés et exploités de manière à prévenir la contamination des personnes, des végétaux et des produits. Ils ne doivent pas communiquer directement avec une zone de production.

4.1.8. Installations de stockage

Les zones de stockage doivent être conçues ou aménagées de manière à permettre la séparation des matières premières (fromage et autres ingrédients laitiers), des autres ingrédients (sel, additifs, etc.), des ingrédients aromatisants (légumes, fruits, viande, etc.), de l'emballage, des produits chimiques (par exemple les produits de nettoyage), des déchets et du fromage fondu.

Une zone séparée ou d'autres moyens d'isolement des matières considérées comme potentiellement dangereuses doivent être prévus.

Les installations de stockage à sec (utilisées par exemple pour stocker les ingrédients secs, le conditionnement) doivent assurer une protection contre la poussière, la condensation, les drains, les déchets et autres sources de contamination. Elles doivent être maintenues au sec et bien ventilées.

La surveillance et le contrôle de la température et de l'humidité doivent être appliqués conformément aux spécifications du produit ou aux spécifications de stockage.

L'ensemble des matières et produits doivent être entreposés au-dessus du sol et un espace suffisant doit être prévu entre la matière et les murs pour permettre l'exécution des activités d'inspection et de lutte contre les ravageurs.

La zone de stockage doit être conçue de manière à permettre la maintenance et le nettoyage, à prévenir la contamination et à minimiser la détérioration.

4.1.9. Consignation par écrit

La documentation relative à la section 4.1 englobe:

- le schéma d'aménagement des locaux;
- le plan des zones hygiéniques;
- les manuels d'utilisation et d'entretien pour tous les équipements et dispositifs.

4.2. TRAÇABILITÉ

4.2.1. Introduction, objectif et champ d'application

Conformément au règlement (CE) n° 178/2002 (article 18), les exploitants du secteur alimentaire doivent être en mesure d'identifier les personnes qui leur ont fourni des denrées alimentaires et les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Ces informations sont requises au cas où la source d'un problème de sécurité des aliments doit être déterminée et en cas de retrait/rappel du produit. Ces informations sont mises à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

4.2.2. Traçabilité générale

Un système de traçabilité planifié doit être en place afin de permettre à tout moment de retracer en amont (une étape en amont de la chaîne alimentaire) l'ensemble des matières premières,



ingrédients, additifs et matériaux d'emballage primaires livrés et de retracer en aval (une étape en aval de la chaîne alimentaire) tous les produits finis qui ont quitté le fabricant. Pour que le traçage soit efficace, les données pertinentes doivent être enregistrées et conservées en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure.

L'identification peut, par exemple, être un code de production et/ou une date de consommation recommandée et/ou un numéro/code de lot.

L'identification est normalement divisée comme suit au cours des différentes étapes du processus global:

- achat et stockage des matières premières;
- achat et stockage du matériel d'emballage;
- broyage et mélange;
- fusion et traitement thermique;
- remplissage;
- emballage;
- expédition.

4.2.3. Responsabilités

Des responsabilités claires doivent être attribuées au sein de l'entreprise du secteur alimentaire. L'attribution des responsabilités doit être documentée.

4.2.4. Guide pratique

4.2.4.1. Achat et stockage des matières premières, ingrédients et matériaux d'emballage

Les producteurs doivent être en mesure de s'assurer que les matières premières, ingrédients et matériaux d'emballage entrant dans les locaux sont traçables jusqu'au fournisseur.

Chaque unité entrante individuelle de matière première, d'ingrédient et de matériel d'emballage doit être munie d'un moyen de retracer sa source d'approvisionnement et son historique (par exemple, un code de lot).

Les fournisseurs (y compris les fournisseurs de produits finis) devraient disposer de systèmes de traçabilité comparables.

La traçabilité des allergènes alimentaires et de ceux qui sont transformés en produits semi-finis (y compris par retraitement) et en produits finis doit être assurée et enregistrée.

4.2.4.2. Traitement

Les producteurs doivent être en mesure d'assurer la traçabilité des denrées alimentaires produites jusqu'aux matières premières, ingrédients et emballages utilisés dans le processus de fabrication.

Les éléments importants pour la traçabilité des processus sont les suivants:

- un lot de produits doit être identifié;
- un identificateur de code de lot unique doit toujours être utilisé pour:
 - chaque unité vendable comprenant le lot de produits;
 - l'emballage extérieur, s'il y a lieu;
 - la documentation interne accompagnant le lot de produits;
- Des informations sur le fournisseur immédiat de l'ESA et sur le producteur qui a initialement produit le fromage à partir du lait.



Les codes de traçabilité des matières premières, des ingrédients et des matériaux d'emballage utilisés dans la production d'un lot de produits doivent être enregistrés et associés au code du lot de produits.

Les registres de production et de qualité contiennent toutes les informations nécessaires concernant les matières premières, les ingrédients, l'emballage et les temps de transformation pour permettre la traçabilité du produit fini.

4.2.4.3. Produits libérés

Des procédures de libération des produits doivent être mises en place pour garantir le fonctionnement du système de traçabilité.

Les producteurs/tiers chargés de retraiter le produit doivent s'assurer que la documentation associée à un lot de produits contient toutes les informations nécessaires pour permettre la traçabilité de tout retraitement effectué.

Les producteurs/tiers impliqués dans le reconditionnement des produits veillent à ce que la traçabilité jusqu'au fournisseur initial soit garantie.

Chaque producteur doit être en mesure de s'assurer que les produits qui quittent le contrôle de l'entreprise sont traçables jusqu'aux clients.

Un système doit être mis en place pour traiter les produits qui sont rejetés par le client pour des raisons de sécurité des aliments.

4.2.4.4. Vérification de la performance

Le système de traçabilité doit être évalué et audité au moins une fois par an pour s'assurer qu'il fournit le niveau de traçabilité requis (par exemple des tests de traçabilité en amont et en aval, tels que des simulations de rappel).

Il est recommandé que les opérateurs fixent un délai maximal fixe dans lequel les opérations de suivi et de traçage doivent être réalisées.

Le système de traçabilité doit être en mesure de fournir, dans un délai de quelques heures à compter de la demande, des données clés de traçabilité (type et noms des produits, dates de production/réception) concernant les produits et matériaux livrés et reçus. Le système doit être capable de fournir les informations restantes (numéros de lot, quantité, etc.) dans un délai maximum de 24 heures.

4.2.5. Consignation par écrit

La documentation relative à la section 4.2 inclut:

Documents:

- Une description du système de traçabilité, y compris le système d'identification des lots;
- Un registre mis à jour des fournisseurs avec leurs coordonnées complètes;
- Un registre des clients mis à jour avec les coordonnées complètes et l'historique des achats;
- Procédure de vérification de la performance.

Registres des marchandises achetées:

- description des marchandises;
- nom et coordonnées du fournisseur (et du propriétaire de l'entreprise fournisseur, s'il est différent du fournisseur);
- tout code de lot du fournisseur;
- date de livraison;
- teneur en allergènes (type, quantité);



- confirmation d'acceptation;
- taille du lot (quantité reçue);
- référence à tous les dossiers internes de contrôle de la qualité liés à la livraison.
- Les informations sur la traçabilité (documents commerciaux avec les expéditions) sont au minimum conformes au règlement (UE) n° 931/2011.

Registres tout au long du processus de production:

- toutes les matières premières reçues, stockées et utilisées;
- les matériaux d'emballage reçus, stockés et utilisés;
- les additifs et auxiliaires technologiques reçus, stockés et utilisés;
- les produits semi-finis stockés et utilisés;
- les produits finis fabriqués, stockés et livrés;
- le processus utilisé (par exemple la ligne de production) et les traitements pertinents pour l'étiquetage;
- toute transformation ou utilisation externalisée de produits finis provenant de tiers.

Registres des produits livrés:

- nom du produit;
- code du lot de produits;
- date de production;
- date de début et de fin de production;
- spécification du produit (par référence à l'endroit où des informations détaillées peuvent être trouvées);
- tous les dossiers internes de contrôle des processus et de l'emballage liés aux lots de produits (par référence à l'endroit où des informations détaillées peuvent être trouvées);
- résultats de la vérification de la performance.

Les données de traçabilité sont enregistrées dans un format qui peut être utilisé pour les relier à l'identification du produit fini.

Les registres sont conservés pendant au moins la durée de conservation, avec un minimum de deux ans. Dans le cas où la législation locale exige des délais plus longs, ces règles doivent être respectées.

4.3. URGENCES ET CRISES

Les crises sont des situations d'urgence et des accidents potentiels qui peuvent être de nature très différente (par exemple: présence de niveaux inacceptables de contaminants, rupture d'approvisionnement en matières premières, pannes ou accidents, grèves du personnel, catastrophes naturelles, etc.)

Une procédure écrite de gestion de crise conforme au règlement (CE) n° 178/2002 devrait être mise en place pour aider le personnel confronté à des situations d'urgence et à des accidents potentiels à agir de manière efficace et cohérente, évitant ainsi l'improvisation.

La procédure doit comprendre:

- les coordonnées des membres du personnel ayant des responsabilités décisionnelles;
- les coordonnées des organisations extérieures (par exemple autorités ou services d'incendie) conformément au plan d'urgence;



- la méthode d'identification du produit ou de la zone affecté(e) par la situation d'urgence, par exemple la contamination potentielle due aux activités des premiers intervenants, par exemple un pompier ou l'équipe de secours;
- la façon de traiter ce ou ces produits comme des aliments potentiellement dangereux;
- la façon d'évaluer et de restaurer la zone affectée via des processus de correction et d'actions correctives.

4.4. FORMATION ET PERFECTIONNEMENT DU PERSONNEL

4.4.1. Généralités

La formation des employés a pour but de s'assurer que le personnel dispose des compétences nécessaires pour atteindre les objectifs définis pour chaque personne et pour atteindre les objectifs de l'entreprise en matière de sécurité des aliments.

La formation de l'ensemble du personnel - qu'il soit permanent, temporaire ou sous-traitant - porte au moins sur les points suivants:

- les bonnes pratiques d'hygiène;
- la sécurité des aliments, y compris la surveillance, les corrections et les actions correctives;
- la sécurité des personnes;
- les compétences spécifiques liées aux opérations effectuées.

Les nouveaux arrivants dans l'organisation doivent recevoir une formation spécifique suivant un programme de formation à l'hygiène en place et adapté aux compétences de la personne recrutée.

L'objectif principal du programme de formation régulière (annuelle) est de s'assurer que chaque employé possède le niveau de compétences requis, en tenant compte de l'évaluation de chaque employé ainsi que de l'analyse des dangers résultant de la révision annuelle du plan HACCP.

La gestion des compétences s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue et s'assure, par une évaluation fréquente de chaque personne, que celle-ci possède les compétences nécessaires à la réalisation des objectifs (en particulier en ce qui concerne la sécurité des aliments) fixés pour ses responsabilités et ses tâches.

L'efficacité de la formation du personnel est régulièrement évaluée.

4.4.2. Formation en matière d'hygiène

La formation en matière d'hygiène est fondamentale pour minimiser le contact direct ou indirect des employés avec le fromage fondu, et par conséquent la probabilité de contamination, en garantissant un niveau constant d'hygiène personnelle et un comportement correct.

Par conséquent, au moins la totalité du personnel de fabrication doit être formée à l'hygiène et suivre un recyclage régulier (par exemple une fois par an, ou plus souvent si nécessaire).

La formation à l'hygiène doit être ciblée sur le niveau de compétences de l'individu et être pertinente par rapport aux opérations effectuées. Elle doit traiter, le cas échéant, des questions suivantes:

- les contraintes réglementaires;
- la fabrication de fromage fondu;
- l'analyse des dangers et le système HACCP en place;
- les données spécifiques à l'entreprise (objectifs, réclamations clients, indicateurs, etc.)

La formation doit permettre aux employés de comprendre la microbiologie de base, d'où proviennent les micro-organismes, comment ils se développent et ce qui peut être fait pour les



empêcher de se multiplier. Ils doivent connaître les causes des maladies ou blessures d'origine alimentaire (corps étrangers, allergènes, microbiologie, chimie, etc.) et les moyens de les prévenir.

Il est important que les employés soient formés au contrôle de la température et qu'ils comprennent la nécessité de disposer d'installations appropriées et d'une rotation efficace des stocks. Dans la plupart des cas, le personnel doit être formé pour comprendre:

- les différents points critiques pour la maîtrise (CCP) de l'usine;
- toutes les procédures pertinentes en matière de contrôle des corps étrangers;
- les procédures relatives aux flux de processus et de personnel;
- les comportements individuels et collectifs (interdiction de manger, de fumer, etc.);
- l'importance de signaler leurs maladies et de protéger leurs infections cutanées, etc.

Les employés temporaires ou à court terme et les visiteurs travaillant ou entrant dans les locaux où les produits sont manipulés doivent respecter les règles d'hygiène de l'entreprise alimentaire (par exemple vêtements, hygiène personnelle, bijoux). Il est utile d'afficher les règles/instructions d'hygiène ou de distribuer un livret contenant les règles d'hygiène.

Les indicateurs permettant de démontrer l'efficacité de la formation à l'hygiène sont notamment:

- les résultats des audits périodiques d'hygiène;
- les résultats des tests microbiologiques.

Le calendrier annuel de formation à l'hygiène doit être mis à jour en fonction des données de sécurité des aliments résultant des indicateurs susmentionnés, sans attendre la révision annuelle.

4.4.3. Consignation par écrit

La documentation relative à la section 4.4 inclut:

- la liste des aptitudes et compétences requises/acquises par le personnel ayant des tâches et des opérations liées à la sécurité des aliments;
- le plan de formation/les formulaires de demande de formation;
- les feuilles de présence à la formation/attestation de formation;
- les curriculum vitæ.

5. PROGRAMMES PRÉREQUIS (PRP)

Les PRP établissent les conditions de base et les activités nécessaires au maintien des conditions d'hygiène sur lesquelles peuvent s'appuyer les mesures de maîtrise des dangers spécifiques (plan HACCP). Si les PRP sont correctement mis en œuvre et vérifiés, il est possible de réduire la probabilité d'occurrence d'un danger.

5.1. MAINTENANCE DES BÂTIMENTS, DES LOCAUX ET DE L'ÉQUIPEMENT

5.1.1. Programmes de maintenance

Un registre des équipements doit être tenu sous une forme contenant au minimum des informations techniques pour chaque machine, à savoir la date de livraison, la marque, le modèle, les réparations et son programme de maintenance préventive.

Les bâtiments, les locaux, l'équipement, les véhicules, les moyens de transport, les conteneurs, les services d'appui et d'approvisionnement et les dispositifs de surveillance doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté et dans un état conforme à leurs spécifications. Des programmes de maintenance doivent être établis et comporter les éléments suivants:



- maintenance préventive (maintenir en bon état d'entretien);

Le programme de maintenance préventive doit être exécuté conformément aux recommandations du fabricant. À défaut, le programme de maintenance préventive peut être fondé sur une expérience d'exploitation authentifiée;

- maintenance corrective (par exemple fuites, pannes de machines, usure des pièces de construction);

les défaillances de machines et de surfaces de construction doivent être consignées dans un registre utilisé pour la planification de la maintenance corrective. Les demandes de maintenance ayant une incidence sur la sécurité des produits sont prioritaires. Les réparations temporaires ne doivent pas compromettre la sécurité du produit;

- améliorations (par exemple rénovation, déplacement de l'équipement, etc.).

5.1.2. Procédures de maintenance

Les opérations de maintenance doivent être enregistrées et leur bonne conduite doit être vérifiée.

La protection des zones de transformation des aliments doit être planifiée avant et pendant les opérations de maintenance et de rénovation. Des procédures spécifiques et temporaires peuvent être nécessaires.

La procédure de remise en service de l'équipement entretenu comprend le nettoyage, l'assainissement et l'inspection avant utilisation. Lorsque l'essai de fonctionnement est terminé, le manager responsable doit être informé et les documents doivent être mis à jour.

Le personnel de maintenance doit être formé aux dangers associés à leurs activités en matière de sécurité des aliments.

Les véhicules, les moyens de transport et les conteneurs doivent être maintenus en bon état de fonctionnement et de propreté et dans un état conforme aux spécifications du matériel.

5.1.3. Consignation par écrit

La documentation relative à la maintenance inclut:

Documents:

- un registre des équipements avec les informations techniques pertinentes;
- les programmes de maintenance des bâtiments, des locaux, des équipements, des véhicules, des moyens de transport, des conteneurs, des services d'appui et d'approvisionnement et des dispositifs de surveillance.

Registres:

- Pannes de machines et de surfaces de construction;
- opérations de maintenance effectuées.

5.2. LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

5.2.1. Programme de lutte contre les ravageurs

Les animaux nuisibles (oiseaux, insectes, araignées, rongeurs et autres petits mammifères) représentent un danger pour la sécurité des denrées alimentaires. C'est pourquoi un programme documenté de lutte contre les ravageurs doit être mis en place pour prévenir l'activité des parasites à l'intérieur de l'installation et dans les limites des terrains extérieurs.

Toutes les usines de fabrication doivent disposer d'un personnel qualifié pour la détection des infestations ou d'un contrat avec un organisme professionnel externe compétent en matière de lutte contre les infestations pour des inspections régulières, des conseils et des traitements visant à prévenir et à détruire toute infestation.



Le ou les prestataires externes doivent être consultés dans le cadre de l'élaboration d'un programme approprié de lutte contre les ravageurs. Des procédures internes documentées visant à contrôler les activités du prestataire doivent être établies (par exemple la désignation d'un responsable de la lutte contre les ravageurs).

Les usines doivent être conçues et entretenues de manière à contrecarrer la prolifération des ravageurs. Les sites de reproduction potentiels doivent être détruits, les orifices fermés ou hermétiquement bouchés, et les fenêtres, portes et bouches d'aération munies de dispositifs appropriés.

La contribution la plus efficace à la lutte contre les infestations est le maintien d'un bon entretien ménager et de normes, c'est-à-dire contrôler l'accumulation de débris de nourriture et de papier, dégager les couloirs et passages, enlever les équipements et matériaux redondants des zones de production, veiller à une bonne rotation des stocks, maintenir couverts les conteneurs de déchets organiques et souillés, etc. (la présence de denrées alimentaires et d'eau, même à l'état de simples traces, non protégées du contact avec l'air ambiant, est susceptible d'attirer les ravageurs et doit toujours être évitée à titre de prévention contre les ravageurs).

La présence d'infestation doit être vérifiée régulièrement et le plan de surveillance doit être revu en fonction des résultats des inspections.

Si des appâts pour rongeurs sont utilisés dans l'usine pour lutter contre les rats et les souris, ils doivent être à base de substrats gras et cireux et placés dans une boîte solide. L'utilisation d'appâts empoisonnés pour les rongeurs doit être limitée le long des murs extérieurs de l'installation (stations d'appât non sécurisées).

Les destructeurs d'insectes volants électriques (insectocuteurs) ne doivent pas attirer les insectes extérieurs et doivent être placés à plus de 3 mètres des produits non protégés.

Aucun animal domestique ne devrait être autorisé à entrer dans les zones de préparation ou d'entreposage des aliments.

5.2.2. Action corrective

Lorsque l'activité nuisible des rongeurs l'exige, des programmes peuvent être mis en place pour utiliser du poison sur le site de fabrication. Dans ce cas, le programme doit être contrôlé en ce qui concerne la manipulation autorisée des appâts empoisonnés et un grand soin doit être apporté à la prévention de tout déversement d'appâts et des risques ultérieurs pour la sécurité des aliments:

- Toutes les stations d'appât doivent être clairement identifiées/codées au point d'utilisation;
- la station d'appât doit être placée dans un piège métallique sécurisé;
- le poison doit être de type bloc solide (pas de granulés en vrac).

L'utilisation et la manipulation des pesticides doivent se faire conformément à la réglementation.

5.2.3. Consignation par écrit

- Le contrat avec l'organisme de lutte contre les infestations précisant la nature des services;
- les rapports d'inspection décrivant les niveaux d'infestation et les actions correctives recommandées;
- le mode d'emploi de tous les pesticides;
- les étiquettes et fiches de données de sécurité des pesticides utilisés;
- un registre de traçabilité pour consigner les informations détaillées de tous les traitements aux pesticides appliqués;
- une carte indiquant l'emplacement des pièges, des trappes collantes, des insecticides, des stations d'appât, etc.;



- la preuve de l'approbation du représentant de l'usine pour la lutte contre les ravageurs et de l'autorité compétente, s'il y a lieu.

5.3. SERVICES D'APPUI ET D'APPROVISIONNEMENT

5.3.1. Approvisionnement en eau

L'approvisionnement en eau potable doit être suffisant pour répondre aux besoins du (des) processus de production. Une grande quantité d'eau, sous pression et à une température adéquate, est nécessaire, ainsi que des installations et des équipements adéquats pour son stockage et sa distribution. L'eau potable doit être protégée contre la contamination.

L'établissement de transformation doit disposer d'un approvisionnement en eau potable qui, avant sa première utilisation (y compris la glace), doit satisfaire à toutes les exigences réglementaires locales et nationales applicables. L'eau de l'usine, y compris l'eau de refroidissement et l'eau de procédé, doit satisfaire aux exigences de qualité et aux exigences microbiologiques appropriées à l'utilisation prévue.

L'eau en contact direct et indirect avec les denrées alimentaires doit être prélevée à des endroits appropriés (point d'utilisation) et soumise à des tests microbiologiques (TVC et coliformes) à des fréquences définies (de préférence mensuellement).

Lorsque les sources d'approvisionnement en eau sont chlorées, il convient de s'assurer que le niveau de chlore résiduel au point d'utilisation reste dans les limites fixées par les spécifications pertinentes.

La récupération, le recyclage, le reconditionnement et la réutilisation de l'eau doivent être gérés conformément aux principes HACCP. Toute réutilisation de l'eau doit donc faire l'objet d'une analyse des dangers, y compris une évaluation de son aptitude au reconditionnement, et les points critiques pour la maîtrise doivent être recensés, le cas échéant, afin de contrôler le respect des limites identifiées et adaptées à l'utilisation prévue.

L'eau de procédé récupérée et recyclée doit, avant toute réutilisation, être reconditionnée par un ou plusieurs traitements appropriés en fonction de l'usage auquel elle est destinée, de manière à garantir la sécurité et la salubrité de l'aliment fabriqué.

L'eau non potable n'ayant subi aucun traitement ou reconditionnement peut généralement être utilisée pour la production de vapeur et pour les équipements anti-incendie ou de réfrigération, à condition:

- qu'elle soit stockée et distribuée dans un système séparé qui empêche toute utilisation accidentelle à d'autres fins;
- qu'elle ne présente aucun risque, direct ou indirect, de contamination de la production, et
- que les conduites et les équipements de stockage et de distribution se distinguent nettement des canalisations utilisées pour l'eau potable.

5.3.2. Approvisionnement en vapeur

La vapeur livrée au point d'utilisation doit être d'une qualité et d'une pureté appropriées. Lorsque de la vapeur est incorporée dans le produit (injection de vapeur dans les cuisinières et les stérilisateurs) ou utilisée en contact avec le produit ou l'emballage primaire, elle doit être de qualité «vapeur culinaire» et produite à partir d'eau potable. Ce type de vapeur est produite en utilisant uniquement des produits chimiques de chaudière agréés (consulter les autorités compétentes), et elle est soumise à la sédimentation (séparateur), filtrée et acheminée par des tuyaux en acier inoxydable après filtrage.

La vapeur utilisée en contact direct avec les aliments ou sur les surfaces en contact avec les aliments ne doit contenir aucune substance présentant un risque pour la santé. La qualité du condensat de vapeur doit être régulièrement testée (turbidité, défauts aromatiques et particules).



Les sorties des tuyaux de vapeur ne doivent pas être en contact avec le sol.

5.3.3. Approvisionnement en air

L'air ambiant ne doit pas être une source de contamination microbiologique et la qualité microbiologique de l'air doit être surveillée dans les zones où le produit stérilisé ou pasteurisé est exposé à l'air, afin de vérifier le caractère approprié des valeurs pour la qualité microbiologique.

Dans la mesure du possible, les zones de pré- et post-pasteurisation doivent être alimentées en air séparément.

Si nécessaire, la température et l'humidité doivent être contrôlées (par exemple chambres froides). L'intégrité physique des entrées d'air extérieur doit faire l'objet d'un examen périodique.

Dans les lignes de remplissage à froid, un filtre HEPA¹ ou des systèmes de filtrage d'air semblables visant à réduire la recontamination sont nécessaires si les durées de conservation souhaitées sont similaires à celles des produits des lignes de remplissage à chaud. Dans le cas contraire, l'effet de la contamination post-traitement sur la durée de conservation et les conditions d'entreposage correspondantes doit être pris en compte.

5.3.4. Ventilation

Une ventilation adéquate doit être prévue pour éliminer la vapeur, la poussière et les odeurs excessives ou indésirables des locaux de transformation, pour faciliter le séchage après le nettoyage humide, pour lutter contre la condensation de la vapeur et pour remplacer l'air usé.

L'air acheminé vers les zones à haut risque doit être filtré afin d'éliminer les particules et les condensats. Les filtres doivent être maintenus propres et remplacés conformément à une procédure de maintenance documentée.

Le flux d'air doit se déplacer dans la direction des zones à faible risque (par exemple de la zone de production vers la zone de service).

Pour empêcher l'accès des ravageurs, les conduits de ventilation doivent être équipés d'une grille ou d'un autre dispositif de protection en matériau résistant à la corrosion. Ces grilles doivent être faciles à enlever pour le nettoyage.

Les systèmes de ventilation doivent être accessibles pour le nettoyage, le remplacement des filtres et la maintenance.

5.3.5. Éclairage

Toutes les zones doivent être équipées d'un système d'éclairage naturel ou artificiel d'intensité suffisante pour permettre au personnel de travailler de manière hygiénique.

Des ampoules incassables doivent être utilisées pour empêcher le verre brisé de tomber sur des produits ou des matériaux d'emballage et de les contaminer. Si des ampoules cassables sont utilisées, elles doivent être munies de couvercles de protection.

5.3.6. Alimentation en air comprimé et en gaz

La qualité de l'air comprimé nécessaire diffère selon l'usage auquel il est destiné. Des exemples de qualité appropriée sont fournis ci-dessous.

L'alimentation en air comprimé doit être dimensionnée et installée avec des filtres et des pièges à humidité/huile nécessaires à la qualité souhaitée.

Classes de qualité de l'air comprimé selon la norme ISO 8573-1:2001

¹ High-Efficiency Particulate Air (filtre à particules aériennes à haute efficacité). Les spécifications peuvent être trouvées dans la norme EN 1822:2009. Celle-ci définit plusieurs classes de filtres HEPA.



Class e de qualit é	Particules solides: nombre max. de particules par m ³ d'air			Eau		Huile Teneur max. (mg/m ³)
	0,1 µ< d <0,5µ	0,5 µ< d <1,0µ	1 µ< d <5µ	Point de rosée max. (°C)	Teneur (g/m ³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100.000	1.000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10.000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1.000	+3	6	5,0
5	-	-	20.000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Classes appropriées pour diverses utilisations dans une usine de fromage fondu

	Cylindres à commande automatique, vannes, etc.			Machines d'emballage			Contact direct avec le produit*		
	Congél ation	Denré es haute ment périss ables	Autres	Congél ation	Denré es haute ment périss ables	Autres	Congéla tion	Denré es haute ment périss ables	Autres
Particule s solides	1-2			1-2			1		
Eau	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Huile	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1

*) Par exemple vidange pneumatique de tuyaux.

L'air comprimé en contact direct avec le fromage fondu fini doit également être microfiltré aussi près que possible du point d'utilisation.

L'air comprimé provenant d'équipements utilisant des huiles lubrifiantes et qui est utilisé en contact avec le produit ou l'emballage (ou utilisé comme ingrédient) doit être exempt d'huile (pour éviter la contamination par des allergènes potentiels) et filtré² au point d'utilisation pour garantir qu'il est propre et exempt d'odeurs et de toute autre contamination indésirable.

5.3.7. Consignation par écrit

La documentation relative aux services d'appui et d'approvisionnement inclut:

Documents:

- exigences applicables à l'eau potable;
- procédures d'échantillonnage et d'analyse microbiologique de l'eau, d'analyse de routine du condensat de vapeur et d'échantillonnage et d'analyse de la qualité microbiologique de l'air;
- procédure d'entretien des filtres à air;
- spécifications pour les qualités d'air comprimé;
- analyse des dangers et plan HACCP correspondant pour l'eau réutilisée.

Registres:

résultats de l'analyse de l'eau (microbienne et, le cas échéant, du chlore), de la vapeur (turbidité, défauts aromatiques et particules) et de l'air (microbienne).

² Par exemple un filtre à charbon actif suivi d'un filtre à particules de 0,01 µ.



5.4. ÉLIMINATION DES DÉCHETS ET CONTRÔLE DES DÉCHETS ET DES EFFLUENTS

5.4.1. Déchets solides

L'accumulation de déchets doit être évitée dans les zones de manipulation ou d'entreposage des denrées alimentaires. Les déchets collectés sur le site sont, si possible, triés et régulièrement enlevés de la zone de production. Les fréquences d'enlèvement sont gérées de manière à éviter l'accumulation de déchets, avec au minimum un ramassage quotidien.

L'utilisation de sacs jetables est recommandée.

Les poubelles utilisées pour les déchets et les matières non comestibles doivent être réservées à cet usage et clairement identifiées comme telles (par exemple en étant étiquetées). Les poubelles doivent être munies de couvercles si elles contiennent des déchets organiques.

L'entreprise doit disposer d'un plan d'élimination des déchets documenté décrivant le traitement des déchets stockés dans les poubelles.

La zone d'élimination des déchets doit être placée aussi loin que possible:

- des sources d'air et d'eau;
- de la zone de production;
- du point d'entrée des matières premières.

La zone d'élimination des déchets doit être lavée et les poubelles nettoyées après chaque collecte.

Les produits qui ne sont pas conformes aux spécifications et qui sont destinés à être éliminés ou utilisés comme aliments pour animaux ou à d'autres fins non alimentaires doivent être stockés séparément et clairement identifiés (étiquettes, symboles, etc.) conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 sur les sous-produits animaux.

5.4.2. Drainage et réseaux d'égouts

Le collecteur/l'installation de traitement des eaux usées doit être placé le plus loin possible:

- des sources d'air et d'eau;
- de la zone de production;
- du point d'entrée des matières premières.

Le drainage des eaux usées, y compris les eaux de rinçage et de nettoyage utilisées pour la transformation, les locaux et l'équipement, doit être planifié et effectué de manière à éviter la contamination des produits finis, de l'eau potable et de l'environnement de transformation. La capacité de drainage doit être supérieure au volume d'eau potentiel.

5.4.3. Consignation par écrit

La documentation relative aux déchets comprend le plan d'élimination des déchets.

5.5. PRÉVENTION DES CORPS ÉTRANGERS

5.5.1. Contaminants

Bien que les machines et les équipements doivent être conçus et construits avec des matériaux durables et incassables, les pièces d'équipement ou les matières premières précédemment contaminées sont la principale source de corps étrangers dans les produits. En voici des exemples:

- verre provenant de fenêtres, de lampes, d'ampoules, de tubes néon, de thermomètres, de verre de laboratoire, de trous de regard sur les cuves, de tubes de destructeur d'insectes ou d'autres équipements en verre non sécurisés;



- bois provenant de palettes ou d'équipements en bois;
- métal provenant de machines ou d'équipements mal construits ou mal entretenus;
- plastique provenant de seaux, boîtes, brosses, etc.;
- pierres provenant de sols ou de murs endommagés;
- ustensiles utilisés dans la zone de production et perdus par le personnel (crayons, couteaux, clés).

5.5.2. Prévention

Afin de prévenir et de contrôler les corps étrangers, les actions suivantes doivent être effectuées:

- éliminer ou remplacer les objets présentant des risques potentiels (par exemple les épingles);
- recouvrir le verre d'un film résistant à la rupture ou utiliser du verre de sécurité;
- utiliser des couleurs totalement différentes de celles utilisées pour les matières premières et les produits finis;
- entretenir ou remplacer correctement et régulièrement l'équipement usé;
- inspecter le premier produit fabriqué après le nettoyage;
- effectuer des inspections internes de l'équipement usagé (il est recommandé d'établir des listes d'objets en verre, en plastique et autres qui présentent des risques);
- former le personnel aux risques liés aux corps étrangers, au verre et au bois.

Le bois et le carton ne doivent pas être en contact avec des denrées alimentaires non emballées.

5.5.3. Vérification

Afin d'éviter et de réduire la contamination étrangère dans le produit, il est recommandé d'utiliser des filtres, des tamis, des détecteurs de métaux et/ou des rayons X. En raison de leurs limites techniques, ces instruments ne sont pas fiables à 100 %, mais peuvent aider à minimiser les risques et à détecter les points faibles du processus.

5.5.4. Consignation par écrit

Voir [6.4](#) (Plan HACCP).

5.6. CONTRÔLE DES ALLERGÈNES

5.6.1. Évaluation

Un programme de gestion des allergènes doit être mis en place sur la base d'une évaluation des sources et de la nature des allergènes potentiels.

L'évaluation doit inclure le type et les quantités d'allergènes dans:

- les matières premières et ingrédients achetés;
- les huiles lubrifiantes pour l'équipement en contact avec le produit ou l'emballage (ou éventuellement utilisées comme ingrédient) doivent être exemptes d'allergènes;
- l'eau de rinçage post-désinfection;
- l'air comprimé.

L'évaluation est réalisée de préférence dans le cadre de l'analyse des dangers (voir la section [6.3](#)) et doit également porter sur la teneur possible des substances énumérées à l'annexe II du règlement (UE) n 1169/2011.



5.6.2. Prévention

La contamination croisée peut être minimisée et maîtrisée par:

- une inspection visuelle de l'emballage des matières premières contenant des allergènes à l'entrée (tous les matériaux déversés ou répandus doivent être sécurisés);
- un stockage séparé des matières premières contenant des allergènes;
- la prise de précautions pendant le processus de production (par exemple, il est recommandé d'utiliser des boîtes avec couvercles);
- l'utilisation du même équipement ou des mêmes lignes de production pour les produits avec et sans allergènes nécessite un processus de nettoyage complet, si une séparation complète n'est pas possible.

Les équipements utilisés au contact des allergènes doivent être facilement reconnaissables (étiquettes, couleurs, etc.)

5.6.3. Consignation par écrit

La documentation relative au contrôle des allergènes inclut:

- les résultats de l'évaluation;
- la liste des équipements utilisant des lubrifiants susceptibles de contenir des allergènes;
- la description des mesures de maîtrise en place.

La traçabilité des allergènes alimentaires et de ceux qui sont transformés en produits semi-finis (y compris par retraitement) et en produits finis doit être assurée et enregistrée. Les documents de spécification du produit fini (voir la section [5.12](#)) doivent spécifier tous les allergènes contenus dans la liste des ingrédients.

5.7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'objectif du nettoyage est d'éliminer les déchets, les bactéries (y compris les spores) et les moisissures de l'équipement et de l'environnement de traitement tout en empêchant la dispersion des micro-organismes (par la production d'aérosols) dans toute la zone de production. Le nettoyage ne peut à lui seul éliminer toutes les bactéries de l'équipement et une étape de désinfection séparée est donc nécessaire et peut être réalisée par l'utilisation de produits chimiques, l'application de chaleur ou une combinaison des deux.

5.7.1. Procédures de nettoyage

Tout l'équipement, les ustensiles et l'environnement de manipulation des denrées alimentaires doivent être nettoyés et désinfectés si nécessaire afin d'éviter la contamination du produit.

Des procédures écrites appropriées en matière de nettoyage et de désinfection doivent être définies et mises en place pour tout l'équipement et l'environnement de transformation des aliments (sols, murs, plafonds et drains dans les zones de production).

Les procédures comprennent, selon le cas, des spécifications et des informations détaillées concernant:

- l'objet du programme (quelle zone, quels équipements ou ustensiles à nettoyer et/ou désinfecter);
- les détergents et les désinfectants utilisés et leur(s) concentration(s);
- la méthode (par exemple, la durée, la température, le débit et la pression des solutions de nettoyage, le nombre et l'ordre des étapes de nettoyage);
- la fréquence;
- les procédures de surveillance;



- la procédure de vérification;
- les responsabilités (qui se charge de quoi).

Le nettoyage s'effectue généralement par nettoyage manuel ou en place (C.I.P.).

L'équipement de procédé qui ne peut pas être nettoyé sur place, ainsi que les sols, les drains, les murs et les plafonds, doivent être nettoyés manuellement.

L'équipement nécessitant un démontage doit être trempé dans des détergents chauds et la saleté doit être enlevée par lavage manuel ; l'équipement doit ensuite être rincé à l'eau (voir la section [5.3.1](#)) et désinfecté avant d'être remonté.

Toutes les surfaces destinées à être désinfectées doivent être bien nettoyées pour éviter l'inactivation des agents d'assainissement par des substances organiques.

Le nettoyage doit avoir lieu immédiatement après la fin de la production. La désinfection, si elle est effectuée séparément, doit avoir lieu immédiatement avant le début de la production.

Les équipements utilisés occasionnellement - tels que les conduites supplémentaires, les pièces, les raccords, etc. - doivent être nettoyés et/ou désinfectés avant chaque utilisation.

Lorsque les mêmes véhicules, moyens de transport et conteneurs sont utilisés pour les produits alimentaires et non alimentaires, le nettoyage doit être effectué entre les chargements. Les conteneurs en vrac doivent être réservés à l'usage alimentaire uniquement, à moins qu'un nettoyage et une désinfection appropriés n'aient été validés comme étant efficaces et fassent l'objet d'une surveillance et d'une vérification.

Lorsque des désinfectants sont utilisés pour désinfecter les surfaces en contact avec le produit, ceux-ci doivent normalement être suivis d'un rinçage approprié à l'eau potable, à moins que cela ne soit pas exigé par le mode d'emploi du désinfectant en question, tel qu'approuvé par l'autorité compétente.

Lorsque la fabrication a lieu occasionnellement, des procédures de post-production et de nettoyage de démarrage doivent être mises en place.

5.7.2. Agents et outils de nettoyage et d'assainissement

La première étape du processus de nettoyage est le choix de l'agent nettoyant approprié. Ce choix est effectué en fonction du type de salissures, de la surface à nettoyer et de sa sécurité. Dans une usine de fromage fondu, l'encrassement des produits est normalement constitué de matières organiques (principalement sous forme de matières grasses et de protéines) et de matières inorganiques sous forme de sels de calcium (pierre de lait).

Les matières organiques sont normalement éliminées au moyen de détergents caustiques contenant des agents mouillants; l'élimination des salissures inorganiques est facilitée par l'utilisation d'acides (principalement nitriques et phosphoriques).

Tous les produits de nettoyage et d'assainissement doivent être approuvés comme étant adaptés à l'usage alimentaire. Ces produits doivent de préférence être stockés dans leurs récipients d'origine, clairement identifiés et stockés à l'écart des zones de production afin d'éviter la contamination des matériaux et produits d'emballage et les dommages pour le personnel de production. Les produits de nettoyage nécessaires le jour même peuvent être placés à proximité du lieu d'utilisation, s'ils sont clairement identifiés.

Les brosses ne doivent pas être en soie ou en bois, mais en plastique (polypropylène, nylon haute densité). Les seaux doivent être constitués de matériaux similaires ou en acier inoxydable. Concernant les brosses et seaux en plastique, un intervalle de remplacement approprié doit être défini. Les essuie-tout jetables sont à préférer aux chiffons de nettoyage.

Le personnel de production doit être formé à la manipulation et à l'utilisation correcte des produits de nettoyage, qui sont normalement des produits dangereux. Ils ne doivent être utilisés que conformément aux instructions du fabricant.



Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les outils de nettoyage doivent être rangés de manière hygiénique (par exemple accrochés au mur, placés dans des placards, etc.).

5.7.3. Surveillance et vérification du nettoyage et de la désinfection

Toutes les opérations de nettoyage et de désinfection et les paramètres pertinents doivent être consignés à chaque cycle de nettoyage, des registres tenus et révisés et des actions correctives immédiates mises en œuvre en cas de non-conformité de l'équipement ou de la procédure. Les paramètres de fonctionnement du CIP (nettoyage en place) doivent être enregistrés en continu: température, durée, concentration et débit.

Les performances en matière de nettoyage et de désinfection doivent être vérifiées régulièrement afin d'évaluer l'efficacité des procédures, des détergents et des désinfectants. La vérification comprend le démontage de l'équipement, l'inspection visuelle, les écouvillons microbiologiques et/ou les plaques de contact prélevés sur l'équipement de procédé après le nettoyage et la désinfection (en particulier sur les surfaces en contact avec le produit et les points considérés comme difficiles à nettoyer) et les contrôles de l'absence de produits chimiques de désinfection avant la production.

5.7.4. Consignation par écrit

Documents:

- procédures de nettoyage, y compris la procédure de vérification pour chaque circuit, équipement et zone;
- spécifications des détergents et désinfectants (par exemple fiches techniques).

Registres:

- surveillance des opérations de nettoyage (paramètres de surveillance);
- résultats de la vérification.

5.8. HYGIÈNE DU PERSONNEL

Une condition fondamentale pour maintenir l'hygiène et assurer la sécurité des aliments est de sensibiliser l'ensemble du personnel, des cadres dirigeants jusqu'aux différents opérateurs, à l'importance centrale de l'hygiène et des bonnes pratiques d'hygiène dans toutes les activités: sélection et gestion des fournisseurs et du personnel, développement de nouveaux produits, opérations de fabrication, stockage, manipulation et distribution des produits. C'est pourquoi une procédure de formation efficace en matière de sécurité des aliments et d'hygiène doit être mise en place afin que le personnel soit toujours très attentif à ces questions (voir la section [4.4](#)).

5.8.1. Santé individuelle

Les opérateurs manipulant ou pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent toujours être en bonne santé. Les superviseurs doivent demander aux membres du personnel de faire part de leurs problèmes de santé tels que toutes les maladies transmissibles et autres, les lésions ouvertes ou toute autre source anormale de contamination microbiologique susceptible de contaminer les aliments, les surfaces en contact avec les aliments ou les matériaux d'emballage des aliments.

Les superviseurs doivent vérifier que le personnel a compris les instructions.

Les personnes qui déclarent ou présentent les symptômes susmentionnés doivent être exclues de toute opération impliquant la manipulation d'aliments jusqu'à leur rétablissement.



Le personnel doit être au fait des maladies qu'il convient de signaler à la direction. La direction soumettra à son tour la déclaration en cas de problèmes de santé, par exemple:

- gastro-entérite;
- vomissements;
- salmonellose;
- fièvre;
- maux de gorge avec fièvre;
- lésions cutanées infectées;
- décharges nasales, oculaires ou auriculaires.

Sous réserve des restrictions légales en vigueur dans le pays d'exploitation, les employés doivent subir un examen médical avant de se voir confier des tâches impliquant un contact alimentaire, à moins qu'une évaluation documentée des dangers ou une évaluation médicale n'indique le contraire.

Des examens médicaux supplémentaires, lorsqu'ils sont autorisés, doivent être effectués à des intervalles définis par l'ESA.

5.8.2. Hygiène personnelle et comportement

Afin de minimiser le risque de contamination du produit par l'activité humaine, les règles suivantes doivent être respectées et mises en œuvre:

- tous les employés doivent maintenir un niveau élevé de propreté personnelle, en gardant leurs mains et ongles propres et coupés courts;
- toutes les coupures et égratignures sur la peau exposée doivent être recouvertes d'un pansement adhésif d'une couleur donnée et repérable par les détecteurs de métaux. Leur détection effective par les détecteurs de métaux doit être régulièrement vérifiée;
- les employés doivent se laver et se désinfecter les mains avant de commencer le travail, après chaque absence de la zone de travail et à chaque fois que les mains sont souillées ou contaminées, y compris après avoir éternué, toussé, touché des déchets, etc.;
- les employés doivent être rasés de près ou porter un cache-barbe dans les aires de travail. Une coiffe couvrant entièrement les cheveux (filets à cheveux à mailles serrées) est également nécessaire dans les zones de travail afin de prévenir la contamination des aliments par les cheveux;
- Les lotions parfumées pour les mains, les vernis à ongles, les faux ongles, les faux cils, etc., sont interdits;
- Les bagues, boucles d'oreilles, montres et autres bijoux ne doivent pas être portés au travail; le port de gants est obligatoire si les alliances ne peuvent être enlevées.
- Tous les employés dans les zones de transformation des aliments doivent porter des vêtements de protection propres, lavables et de couleur claire, sans poches extérieures. Les vêtements, y compris les chaussures, doivent être propres et en bon état. Dans des zones spécifiques définies par la direction sur la base de l'analyse des risques, il peut être nécessaire de changer de chaussures et de vêtements. Des bottes doivent être portées dans les zones humides. Aucun bouton n'est autorisé sur les vêtements de travail (pour éviter toute contamination physique), seulement des boutons à pression. Des couvre-chaussures doivent être fournis aux visiteurs;
- Il est interdit de manger, de boire et de fumer sur le lieu de travail (autorisé uniquement dans les zones de repos prévues à cet effet); l'approvisionnement adéquat en eau potable du personnel est accepté à condition que son utilisation ne devienne pas une source de contamination (par exemple, capsules, etc.);



- pour éviter que des objets ne tombent dans les produits, les employés ne peuvent avoir de stylos, thermomètres, lunettes, outils, etc. dans les chemises, les manteaux et les vêtements portés au-dessus de la ceinture ou de la taille;
- les produits non emballés, les matériaux d'emballage et les surfaces en contact avec le produit ne doivent pas être manipulés avec des mains blessées ou bandées, à moins qu'elles soient protégées par des gants, ou avec des plaies coupées et ouvertes aux doigts, à moins que celles-ci soient couvertes par un pansement et une protection en plastique pour les doigts (tous les accidents ou blessures doivent être signalés au superviseur direct afin qu'un traitement approprié puisse être obtenu avant le retour au travail);
- Si des gants sont utilisés, ceux-ci doivent être d'un matériau sanitaire et imperméable et maintenus propres, intacts et hygiéniques;
- Les aliments destinés aux repas et aux pauses des employés ne sont autorisés que dans les zones prévues à cet effet et doivent être placés dans des récipients rigides fermés (les aliments ne sont pas autorisés dans les casiers des employés dans les zones de production);
- Les plantes ou fleurs vivantes ne peuvent être introduites dans les zones de production ou les bureaux ou couloirs s'ouvrant directement sur les zones de production;
- Les dispositifs de protection auditive doivent être fixés par un cordon afin d'éviter la contamination des produits.

La responsabilité et le pouvoir d'assurer le respect par l'ensemble du personnel des règles susmentionnées doivent être spécifiquement attribués au personnel de surveillance compétent.

Afin d'éviter qu'un employé souffrant d'une intoxication alimentaire ne contamine les produits, l'entreprise doit assumer la responsabilité globale de la sécurité des aliments, de l'hygiène et de la lutte contre les ravageurs dans les unités de restauration sur place.

5.8.3. Restauration du personnel

Les cantines du personnel et les zones désignées pour le stockage et la consommation des denrées alimentaires doivent être situées de manière à minimiser le risque de contamination croisée des zones de production.

Les cantines du personnel doivent être gérées de manière à assurer le stockage hygiénique des ingrédients et la préparation, le stockage et le service hygiéniques des aliments préparés.

Les aliments apportés par les employés ne peuvent être entreposés et consommés que dans les zones prévues à cet effet.

Lorsque la restauration du personnel est gérée par un prestataire externe, celui-ci doit être rendu responsable de toutes ses activités et le système d'hygiène en place doit être inclus dans les activités régulières d'audit.

5.8.4. Consignation par écrit

Instruction(s) relative(s) à l'hygiène du personnel.

5.9. GESTION DES MATIÈRES ACHETÉES (MATIÈRES PREMIÈRES ET INGRÉDIENTS)

5.9.1. Gestion des matières premières et des ingrédients achetés

La qualité des matières premières et des ingrédients (y compris le sel, les substances aromatisantes, les additifs, les auxiliaires technologiques et les gaz) est fondamentale pour obtenir un produit fini de haute qualité, c'est-à-dire un produit non seulement conforme à toutes les réglementations applicables, mais aussi toujours constitué de matières de qualité contrôlée et répondant aux besoins nutritionnels et sanitaires des consommateurs.



5.9.1.1. Sélection et gestion des fournisseurs

Toutes les matières premières et tous les ingrédients doivent être achetés auprès de fournisseurs agréés et enregistrés. Ce registre est évalué périodiquement en tenant compte des performances antérieures des fournisseurs (capacité à répondre aux attentes, exigences et spécifications en matière de qualité et de sécurité des aliments), ainsi que des dangers associés aux matières et aux sites de production.

Un exemple de l'approche d'évaluation d'un fournisseur est donné à l'annexe IV, partie A.

5.9.1.2. Spécifications

Les documents de spécifications doivent être conservés pour toutes les matières premières et tous les ingrédients utilisés. Outre les caractéristiques de base du produit (composition chimique, paramètres organoleptiques, désignation, etc.), ces spécifications doivent comprendre les informations suivantes:

- données et informations de traçabilité: nom et origine de la matière achetée, numéros d'approbation/enregistrement, numéros de lot de production et dates d'expiration;
- conditions de stockage: température, humidité, conditions d'éclairage et tout autre élément susceptible d'affecter la qualité du produit et la sécurité des aliments;
- critères microbiologiques;
- teneurs maximales en pesticides, dioxines, PCB, métaux lourds, aflatoxine M₁, antibiotiques et autres médicaments vétérinaires³;
- teneur en allergènes;
- contaminants physiques: la matière première doit être exempte de tout corps étranger (métaux, plastique, caoutchouc, etc.).

Dans le cas des fromages destinés à la transformation ultérieure uniquement, des informations supplémentaires nécessaires à une manipulation, une préparation et un traitement adéquats doivent être demandées au fournisseur, le cas échéant. De plus amples détails sont fournis à la section 5.1.3 des lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première.

5.9.1.3. Inspection des matières entrantes

Une procédure documentée d'inspection des matières entrantes doit avoir été mise en place pour définir la méthode de contrôle et de vérification du respect des exigences et spécifications.

L'ampleur des contrôles suivants dépend de la fiabilité du fournisseur, de la nature des matières, de l'impact que celles-ci peuvent avoir sur l'efficacité de la transformation et la qualité du produit fini:

- inspections visuelles, avant et pendant le déchargement, afin de vérifier que la qualité et la sécurité des matières ont été maintenues pendant le transport (par exemple l'intégrité des scellés, l'absence d'infestation, l'existence de relevés de température), vérification de la propreté du produit et du véhicule, des conditions de transport correctes (température, présence de matières interdites dans l'expédition), etc.;
- vérification de la conformité des documents vis-à-vis de la commande (quantité et qualité), par exemple présence des certificats d'analyse requis, des relevés des températures de transport requises;
- tests organoleptiques pour évaluer l'apparence, la couleur, l'odeur et le goût;

³ Il convient de noter que les teneurs maximales fixées pour le lait s'appliquent également par calcul aux denrées alimentaires transformées et composées (article 2 du règlement n° 1831/2003) et que les interdictions d'utilisation, de mélange et de détoxification s'appliquent (article 3 du règlement n° 1831/2003).



- tests physiques, c'est-à-dire la température à la livraison;
- analyses chimiques et microbiologiques pour vérifier la conformité avec les spécifications.

Les matières conformes aux spécifications sont approuvées pour l'utilisation. Les matières qui ne sont pas conformes aux spécifications ou qui ont été transportées dans des conditions inacceptables (souillées, endommagées ou périmées) doivent être manipulées de manière à ne pas pouvoir être utilisées involontairement jusqu'à leur retour au fournisseur.

Dans le cas de matières fromagères uniquement destinées à la transformation ultérieure, les éléments suivants doivent être vérifiés:

- type de matière première;
- état visuel de la matière fromagère (par exemple moisissures visibles, acariens du fromage, saletés, etc.);
- état du matériel d'emballage;
- informations supplémentaires nécessaires à la prise de décisions concernant son acceptation et toute restriction quant à son utilisation, y compris la manipulation, la préparation et le traitement adéquats, la nature de toute contamination et tout traitement antérieur.

Les lignes directrices fournies à la section 5.3.1 des lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première doivent être suivies.

Un exemple de formulaire d'enregistrement pour la réception des matières premières est donné à l'annexe IV, partie B.

5.9.1.4. Conditions de stockage et de manipulation

Les matières entrantes doivent être clairement identifiées et manipulées et entreposées de façon appropriée jusqu'à leur utilisation, conformément aux éventuelles spécifications de stockage applicables.

Le stockage des fromages utilisés comme matières premières doit être conforme aux lignes directrices fournies à la section 5.3.2 des lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première.

Les installations de stockage doivent être propres et ordonnées.

Pour permettre le nettoyage et la lutte contre les ravageurs, il faut tenir compte de la distance par rapport aux murs, aux portes et fenêtres scellées, aux sols, aux murs et aux structures aériennes nettoyables.

Les sacs ou bidons endommagés doivent être scellés pour éviter le déversement et la contamination du produit. Les ingrédients contaminés par endommagement ne peuvent être utilisés, en raison d'une éventuelle contamination microbiologique ou par des corps étrangers.

Les récipients en verre doivent être entreposés séparément des autres matériaux.

Le stockage des denrées alimentaires doit respecter le principe du «premier entré, premier sorti» (FIFO), en particulier lorsque la durabilité des matières a une incidence sur la sécurité et la salubrité des aliments. Il est important de former le personnel à expédier d'abord le stock le plus ancien. Les produits alimentaires autres que le fromage doivent également être stockés selon le principe du premier expiré - premier sorti (FEFO).

Le codage par lots doit être utilisé pour assurer une rotation correcte des stocks.



5.9.2. Gestion des emballages achetés

Le conditionnement comprend le conditionnement primaire (matériaux en contact avec le produit tels que les contenants en plastique, les bacs, les matériaux de formage-remplissage-scellage), le conditionnement secondaire (matériaux sans contact avec le produit tels que les emballages extérieurs en carton) ainsi que les emballages rétractables en plastique et les palettes.

5.9.2.1. Sélection et gestion des fournisseurs

Tous les matériaux d'emballage doivent être achetés auprès de fournisseurs agréés et enregistrés. Ce registre est audité périodiquement selon un plan d'audit et en tenant compte des performances antérieures des fournisseurs (capacité à répondre aux spécifications) et des dangers associés aux matériaux.

5.9.2.2. Conformité avec la réglementation

L'emballage primaire doit être adapté au contact avec les aliments. Il ne doit pas:

- constituer un danger pour la santé humaine;
- entraîner une modification inacceptable de la composition des produits alimentaires;
- entraîner une détérioration des caractéristiques organoleptiques des produits alimentaires.

Tous les emballages, qu'il s'agisse d'emballages de contact avec le produit ou d'emballages de protection extérieurs et de caisses, doivent être conformes au règlement (UE) n° 1935/2004. Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer leur conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Lorsque la réglementation l'exige, les fournisseurs de matériaux d'emballage doivent effectuer le test de migration globale prévu pour le type de matériau concerné et les tests de migration spécifiques pour les constituants. Les garanties doivent tenir compte de la nature du produit à emballer et des traitements physiques (thermoformage) ou chimiques (désinfection) effectués par le fabricant au cours des opérations d'emballage.

5.9.2.3. Inspection des matières entrantes

Lors de la livraison, l'emballage doit faire l'objet d'un contrôle visuel de la propreté extérieure et les articles sales doivent être rejetés.

Les palettes en bois sales et endommagées doivent être exclues du flux de processus.

5.9.2.4. Stockage et manipulation

Les matériaux d'emballage doivent être entreposés dans des endroits propres et secs. Comme ces matériaux ne sont généralement pas nettoyés avant utilisation, une attention particulière doit être accordée lors du stockage dans des entrepôts et des salles de production, afin d'éviter la contamination par la saleté, les infestations et tout agent contaminant.

Les palettes en bois peuvent être source de contamination microbiologique, en particulier les palettes utilisées pour fournir emballages et matières premières, qui sont souvent très sales. Elles doivent être tenues à l'écart des zones de transformation et confinées dans des zones où le produit est déjà emballé et ne peut pas être contaminé. Dans les zones de transformation, il convient d'utiliser soit des rayonnages, palettes et chariots en matériaux nettoyables (plastiques, métaux), soit les mêmes équipements à usage unique.



5.9.3. Consignation par écrit

Documents:

- registre des fournisseurs, y compris leurs numéros d'enregistrement ou d'approbation;
- documents de spécification pour toutes les matières premières et tous les ingrédients;
- procédure d'inspection des matériaux entrants;
- garanties que les matériaux d'emballage primaire peuvent être utilisés sans aucun problème de sécurité des aliments pour le produit à emballer et les traitements physiques (thermoformage) ou chimiques (désinfection) effectués par le fabricant au cours des opérations d'emballage.

Registres:

- non-conformités détectées par rapport aux spécifications;
- résultats de l'échantillonnage et de l'analyse et d'autres essais effectués.

Afin d'assurer une traçabilité efficace, les registres des fromages reçus destinés uniquement à la transformation ultérieure doivent être liés à l'identification originale du lot fournie par le fabricant d'origine.

5.10. ÉTIQUETAGE

5.10.1. Informations relatives à la sécurité des aliments

Les produits finis doivent être étiquetés comme suit:

- marque d'identification (voir le règlement n° 853/2004);
- origine du produit (nom et adresse du fabricant, du conditionneur ou du distributeur);
- durée de conservation, date de durabilité minimale ou date limite de consommation (règlement n° 1169/2011);
- conditions de stockage recommandées;
- liste des ingrédients (un programme de rapprochement des étiquettes doit être élaboré pour s'assurer que l'étiquetage des allergènes est pleinement conforme aux recettes des produits. Toute substance allergène contenue dans la recette doit être reconnue).

Les exigences pertinentes en matière d'étiquetage doivent être consultées et respectées (règlement n° 1169/2011).

5.10.2. Consignation par écrit

- Résultats des études de durée de conservation.

5.11. STOCKAGE & ENTREPOSAGE

5.11.1. Procédures de stockage

Les matières premières et les ingrédients doivent être stockés aux températures spécifiées par l'établissement alimentaire responsable de leur fabrication. La gestion du stockage des matières autres que le fromage devrait suivre le principe du premier expiré - premier sorti (FEFO).

Le stockage du fromage doit être effectué conformément aux lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première.

Les matières qui nécessitent un entreposage frigorifique doivent être placées dans des conditions réfrigérées sans délai inutile.

Les produits finis doivent être clairement identifiés et correctement manipulés et entreposés conformément aux exigences spécifiées (voir [5.12](#)).



La gestion de l'entrepôt de produits finis doit se faire selon le principe du premier entré, premier sorti (FIFO).

Un thermomètre indicateur doit être installé à un endroit bien en vue sur un mur extérieur de l'entrepôt. Il convient d'utiliser des thermomètres enregistreurs ou d'assurer un suivi manuel de la température.

La sécurité de la zone doit être assurée par des dispositions en matière de circulation des véhicules. Les zones piétonnes doivent être clairement indiquées.

5.11.2. Consignation par écrit

- Instructions de stockage;
- résultats de l'étalonnage des thermomètres.

5.12. LIBÉRATION DES PRODUITS FINIS

Un document de spécification du produit fini (souvent appelé «certificat de naissance») doit être délivré pour chaque lot, précisant toutes les exigences suivantes:

- description et composition du produit;
- liste des ingrédients à inscrire sur l'étiquette;
- exigences et caractéristiques chimiques, physiques et sensorielles;
- critères microbiologiques appliqués pour vérifier les contrôles microbiens;
- teneur éventuelle en allergènes;
- conditionnement du produit (y compris les données de traçabilité et les informations à indiquer sur l'emballage);
- durée de conservation et conditions de stockage et de transport correspondantes (température, humidité et conditions d'éclairage et tous les autres éléments susceptibles d'affecter la qualité du produit et la sécurité des aliments);
- conditions éventuelles d'utilisation.

6. SYSTÈME HACCP

6.1. LES PRINCIPES HACCP

Chaque producteur doit disposer d'un système HACCP opérationnel conformément aux 7 principes HACCP établis par le Codex Alimentarius.

PRINCIPE N° 1: mener une analyse des dangers; celle-ci comprend la détection des dangers potentiels et de la nécessité de les maîtriser (c'est-à-dire de les prévenir ou de les réduire à des niveaux acceptables, ou de les éliminer).

PRINCIPE N° 2: déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP). Leur détermination est fondée sur l'évaluation des mesures de maîtrise disponibles en ce qui concerne leur effet contre les dangers et leur capacité à être surveillés à temps pour que des actions correctives immédiates puissent être mises en œuvre. Les CCP sont considérés comme étant les étapes lors desquelles sont réalisées les mesures de maîtrise essentielles pour atteindre le niveau de maîtrise requis (cf. principe 1).

PRINCIPE N° 3: établir les limites (seuils) critiques. Des limites sont établies à chaque CCP pour les paramètres pertinents utilisés afin de surveiller le bon fonctionnement des mesures de maîtrise. La valeur de la limite détermine si la mesure de maîtrise fonctionne comme prévu ou si la maîtrise a été perdue.



PRINCIPE N° 4: mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP.

PRINCIPE N° 5: déterminer les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé. Un CCP n'est pas maîtrisé lorsqu'une ou plusieurs limites critiques sont dépassées.

PRINCIPE N° 6: appliquer des procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement. Les activités de vérification comprennent également la vérification du système dans son entité (prérequis et HACCP).

PRINCIPE N° 7: constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application.

La mise en place d'une équipe HACCP est essentielle à la performance du système HACCP/PRP.

L'équipe HACCP doit posséder une combinaison de connaissances multidisciplinaires concernant la fabrication de fromage fondu, l'assurance qualité, la microbiologie et la technologie de transformation, et avoir de l'expérience dans le développement et la mise en œuvre d'un système HACCP.

Le chef d'équipe HACCP a les responsabilités suivantes:

- gérer l'équipe HACCP et organiser son travail;
- assurer la formation et le recyclage des membres de l'équipe HACCP;
- veiller à ce que le système HACCP/PRP soit établi, mis en œuvre, maintenu et tenu à jour; et
- assurer la liaison avec les parties externes sur les questions relatives au système HACCP/PRP.

6.2. DONNÉES ET INFORMATIONS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION DE L'ANALYSE DES DANGERS

6.2.1. Caractéristiques des matières premières et des ingrédients

Une description de chaque type de matière première, d'ingrédient et d'additif utilisé doit être tenue à jour. Chacune d'entre elles doit décrire de manière adéquate les aspects microbiologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être importants pour identifier leur statut en termes de sécurité des aliments et les dangers possibles (par exemple, composition, origine, durée de conservation, traitement et manipulation antérieurs, critères d'acceptation et spécifications applicables).

6.2.1.1. Matières premières

Les matières premières peuvent être classées dans les catégories suivantes:

- fromage, de toute teneur en matières grasses et en humidité, fabriqué sur le même site ou sur un site différent et où le produit est obtenu. Les matières fromagères comprennent les matières fromagères qui, pendant la fabrication ou la distribution, ne répondent pas aux spécifications commerciales ou hygiéniques prévues (matières fromagères récupérées), conformément aux lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première. L'origine et l'historique (transformation et manipulation) de la matière fromagère utilisée revêtent une importance particulière pour l'analyse des dangers. C'est particulièrement vrai pour les matières premières récupérées sur d'autres lignes de transformation ou de distribution;
- les produits à base de matière grasse laitière, qui sont ajoutés pour une standardisation vers le haut de la teneur en matières grasses des matières premières afin de répondre à la teneur souhaitée en matières grasses du produit fini (par exemple crème, beurre, «butter oil» et «ghee»);



- lait et produits laitiers autres que le fromage et les produits laitiers riches en matières grasses, c'est-à-dire les produits qui sont ajoutés pour standardiser vers le bas la teneur en matières grasses et/ou standardiser la teneur en matière sèche de la matière première entrante en fonction de la composition souhaitée du produit fini (par exemple, concentrés de lait, babeurre, poudres de lait, protéines de lait, poudres de lactosérum, lactose);
- graisse végétale (uniquement dans le cas des produits mélangés).



6.2.1.2. Ingrédients alimentaires

Chaque ingrédient alimentaire utilisé doit faire l'objet d'une description. Celle-ci doit comprendre des informations sur l'état microbiologique et les spécifications, la façon dont il a été préparé/transformé avant la livraison.

Les ingrédients sont notamment les suivants:

- chlorure de sodium et substituts de sel (par exemple chlorure de potassium);
- eau;
- gélatine et amidons, qui peuvent être utilisés pour remplir la même fonction que les stabilisants, à condition qu'ils ne soient ajoutés qu'en quantités fonctionnellement nécessaires comme agents stabilisants ou épaississants;
- vinaigres;
- autres ingrédients utilisés pour caractériser (aromatiser) le produit, tels que les épices et autres légumes, et d'autres aliments préparés.

6.2.1.3. Additifs alimentaires

Chaque additif utilisé doit faire l'objet d'une description. Celle-ci doit préciser la quantité de chaque additif ajouté, la liste des substances ajoutées comme supports de l'additif, ainsi que la teneur maximale fixée par la législation. Les fiches techniques des produits établies par le producteur doivent être conservées à titre de documentation.

Différents types d'additifs peuvent être utilisés pour remplir différents rôles fonctionnels dans le processus de production et pour garantir la stabilité du produit pendant la durée de conservation. Les additifs suivants sont généralement utilisés:

- sels émulsifiants (par ex. polyphosphates de sodium, citrates de sodium): facilitent la phase de fusion tout en transformant le gel de caséine du fromage en une phase soluble pour obtenir une émulsion graisse/eau;
- régulateurs d'acidité (par exemple acides organiques tels que l'acide citrique, lactique ou acétique ou le bicarbonate de sodium et/ou le carbonate de calcium);
- couleurs (par exemple annatto, bêta-carotène, chlorophylle, riboflavine);
- conservateurs (par ex. sorbate de potassium ou de sodium, propionate de potassium ou de sodium, nisine): leur action antimicrobienne associée à un traitement thermique adéquat permet de conserver le produit pendant plusieurs mois;
- stabilisants et épaississants;
- antiagglomérants.

6.2.1.4. Auxiliaires technologiques

Chaque auxiliaire technologique utilisé doit faire l'objet d'une description. Les auxiliaires technologiques doivent être adaptés à leur usage prévu et être de qualité alimentaire. Leur description doit préciser la quantité de chaque substance ajoutée et une liste des substances ajoutées comme supports de l'additif.

6.2.1.5. Matériaux de conditionnement

Le matériau d'emballage primaire doit être décrit. La description doit préciser le matériau, ainsi que les couleurs de revêtement et d'impression éventuelles. Les fiches techniques des produits établies par le producteur doivent être conservées à titre de documentation.

6.2.2. **Étapes de fabrication et diagrammes de flux**



Les principales étapes du processus de production doivent être décrites et tenues à jour et s'accompagner d'un diagramme de flux de processus clair de la séquence et de l'interaction des étapes de transformation.

Toute exigence légale applicable aux étapes doit être spécifiée.



Les étapes du processus spécifique à la fabrication du fromage fondu sont les suivantes:

6.2.2.1. Fusion et émulsification

Le fromage se compose d'un gel de paracaséine avec des globules gras occlus et de l'humidité. Les sels émulsifiants fonctionnent indirectement, en favorisant (avec la chaleur et le cisaillement) un certain nombre de changements physico-chimiques⁴ dans le mélange qui convertissent la paracaséine insoluble en paracaséinate de sodium, laquelle se lie à l'eau et émulsionne l'huile libre pendant le traitement.

6.2.2.2. Traitement thermique

Le traitement thermique du fromage fondu est normalement effectué à l'aide d'un échangeur de chaleur à surface raclée, d'un échangeur de chaleur tubulaire ou d'un système UHT à injection directe.

Dans la fabrication du fromage fondu, la conception du procédé thermique varie considérablement en fonction des matières premières utilisées, du type de fromage fondu (à tartiner ou en bloc, par exemple) et des aliments aromatisants. Toutefois, tous les procédés thermiques appliqués doivent comprendre une étape de chauffage à plus de 80 °C pendant plus d'une minute.

Exemples de traitement thermique appliqué:

1. 135 °C pendant au moins 5 minutes (stérilisation commerciale), suivi d'un remplissage à chaud;
2. 130 °C pendant 5 ou 8 secondes (traitement UHT), suivi d'un remplissage à chaud;
3. 106 °C pendant au moins 2 minutes (pasteurisation), suivi d'un refroidissement à 90 °C et d'un stockage (au moins 30 minutes) avec refroidissement naturel avant un remplissage à plus de 60 °C;
4. 90 °C pendant au moins 1 minute (pasteurisation), suivi d'un stockage avec refroidissement naturel avant un remplissage à plus de 60 °C.

Les exemples 1 et 3 s'appliquent généralement lorsqu'il convient de lutter contre les lactobacilles.

6.2.2.3. Processus de remplissage

Dans les lignes de production de remplissage à chaud, le fromage fondu est conditionné dans un matériau d'emballage primaire à une température qui minimise les conséquences de toute recontamination (par contact ou par voie aérienne) grâce à l'effet de pasteurisation résultant de la température du produit lui-même. Citons comme exemples typiques les portions de fromage fondu ou les tranches emballées individuellement.

Dans un processus de remplissage à froid, le fromage ayant subi un traitement thermique est refroidi en dessous de la température de pasteurisation avant d'être conditionné dans l'emballage primaire. Tous les germes ubiquitaires typiques et les levures et moisissures de type spores présentes dans un environnement de production normal peuvent recontaminer la surface du produit.

Une autre technologie de traitement à froid consiste à extruder du fromage fondu à chaud (par exemple à 80°C) sur un rouleau en acier inoxydable froid à partir duquel il est livré sous forme de bande plate sur un convoyeur à une trancheuse et à une unité d'emballage. Pendant cette période, le produit est exposé à l'air ambiant pendant environ 1 minute.

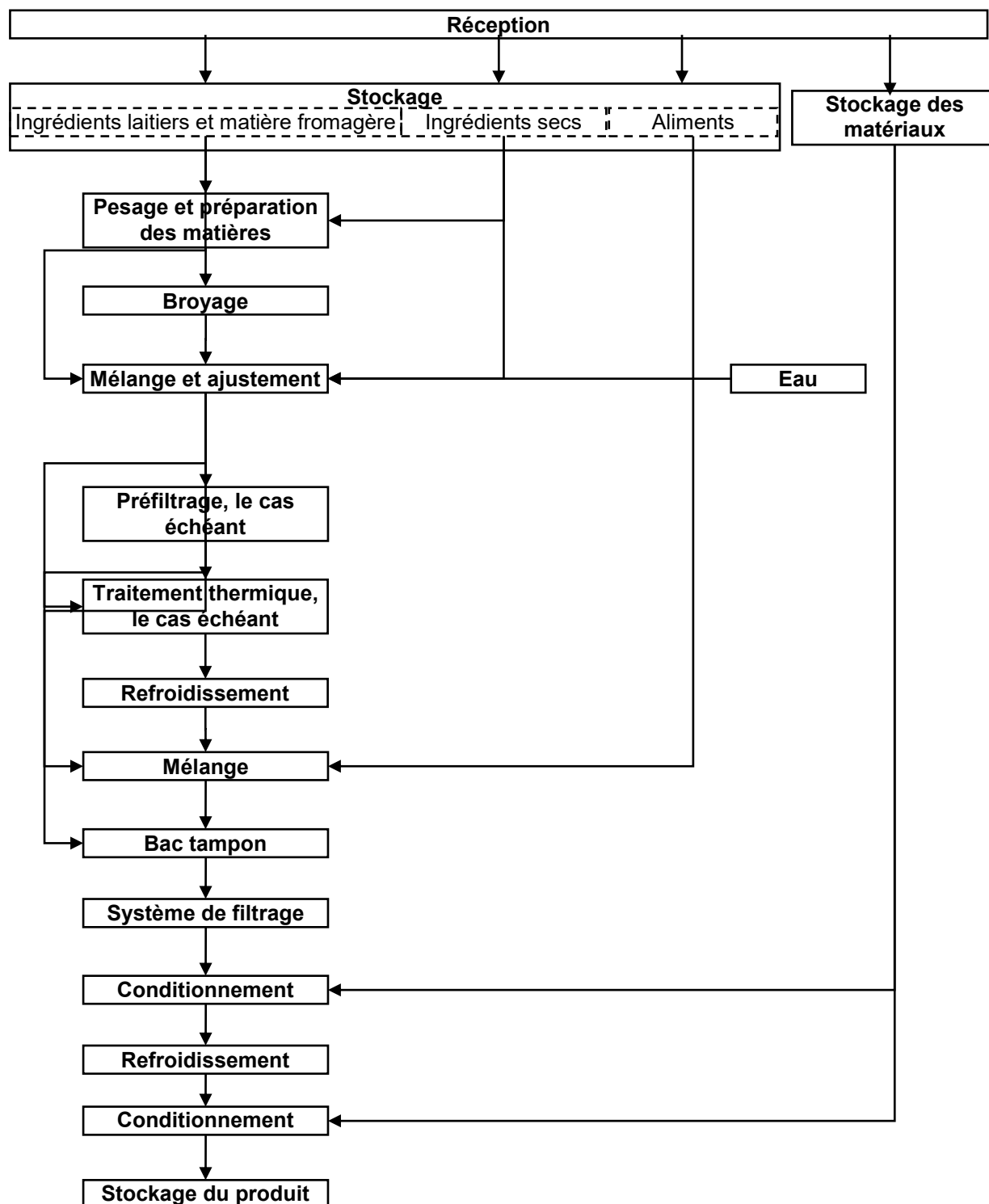
6.2.2.4. Schéma de déroulement

Le diagramme de flux doit également indiquer:

⁴ Par exemple la séquestration du calcium (échange d'ions), l'hydratation et la dispersion de la paracaséine, l'émulsification des graisses libres et la formation de la structure (cristallisation des graisses, interactions protéine-protéine et interactions entre les globules de graisse enrobés de paracaséinate et le paracaséinate dispersé).

- l'endroit où les matières premières, les ingrédients et les produits intermédiaires entrent dans le flux;
- l'endroit où le retraitement et le recyclage ont lieu;
- l'endroit où les produits finis, les produits intermédiaires, les sous-produits et les déchets sont libérés ou enlevés.

Voici un aperçu schématisé du processus de fabrication du fromage fondu:





6.2.3. Caractéristiques des produits finis

Une description des caractéristiques de chaque produit fini (facteurs intrinsèques) doit être tenue à jour et décrire adéquatement la composition, le conditionnement, la durée de conservation prévue selon les conditions de stockage, la désignation, l'utilisation prévue du produit et la méthode de distribution prévue.

Les facteurs intrinsèques du fromage fondu sont généralement les suivants:

- pH: 5,2 à 5,8 (les pâtes à tartiner sont généralement plus acides que les blocs);
- sels de fusion jusqu'à 3 %;
- tout agent de conservation, par exemple la nisine, à des concentrations allant jusqu'aux niveaux maximaux spécifiés par la législation.

Les aspects organoleptiques tels que l'apparence, la structure, le goût et l'odeur doivent être spécifiés. Ce sont tous des caractères importants pour l'évaluation de la qualité globale du processus.

6.3. ANALYSE DES DANGERS (PRINCIPE 1)

L'objectif de l'analyse des dangers est de déterminer les dangers biologiques, physiques et chimiques qui doivent être maîtrisés, le degré de maîtrise requis pour assurer la sécurité des aliments, et la combinaison de mesures de maîtrise requise. L'analyse doit englober tous les dangers provenant des matières premières et des ingrédients, y compris les allergènes, du processus et du personnel, de l'environnement de transformation, et du conditionnement et du stockage.

Un modèle d'analyse des dangers pour le fromage fondu est fourni à l'[annexe III](#) à des fins de formation.

6.3.1. Détermination des dangers

L'objectif de l'étape de détermination des dangers est de détecter les dangers qui, compte tenu du programme prérequis en place, sont susceptibles de se produire à chaque étape de la fabrication du fromage fondu.

Cette détermination doit se fonder sur les éléments suivants:

- les informations et données disponibles sur les matières premières, les ingrédients et la transformation;
- l'expérience acquise;
- les données épidémiologiques et autres données historiques;
- les informations de la chaîne alimentaire sur les dangers pour la sécurité des aliments qui peuvent être pertinents pour la maîtrise des dangers (voir la section 5.1.3 des lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première).

Les dangers qui sont normalement associés à la fabrication de fromage fondu sont les suivants:

- Dangers microbiologiques:
 - bactéries pathogènes provenant de matières premières (*L. monocytogenes*, verotoxigenic *E. coli*, *S. aureus* and *Salmonella*) et d'ingrédients (*Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - mycotoxines pouvant être présentes dans le fromage (voir l'annexe II du guide EDA/EUCOLAIT);



- toxines bactériennes qui peuvent être présentes dans les matières premières (par exemple entérotoxine staphylococcique dans certains fromages au lait cru) et les ingrédients;
- dangers supplémentaires associés aux aliments aromatisants (par exemple épices, herbes, jambon, fruits, champignons, etc.);
- pathogènes susceptibles d'être transmis par le personnel;
- moisissures recontaminantes et bactéries pathogènes provenant de l'environnement de transformation et d'emballage.
- Autres dangers biologiques:
 - allergènes dans les ingrédients et dans l'équipement (par exemple lubrifiants);
- dangers chimiques:
 - résidus de pesticides dans les matières premières et les ingrédients (par exemple produits riches en matières grasses);
 - Contaminants environnementaux dans les matières premières et les ingrédients (par exemple dioxines et PCB de type dioxine, métaux lourds);
 - contaminants provenant des activités de transformation (réfrigérants, lubrifiants, désinfectants);
 - additifs de transfert (avec DJA numériques spécifiées) issus des matières premières et des ingrédients;
 - contaminants provenant des matériaux en contact avec les aliments, y compris les enrobages, les cires et les plastiques souples comme les pellicules d'affinage (par exemple huiles minérales);
 - dangers supplémentaires associés aux aliments aromatisants (par exemple épices, herbes, jambon, fruits, champignons, etc.).
- Dangers physiques: (débris de verre, d'os ou d'insectes, fragments métalliques, plastique dur, etc.);
 - verre provenant de fenêtres, de lampes, d'ampoules, de tubes néon, de thermomètres, de verre de laboratoire, de trous de regard sur les cuves, de tubes de destructeur d'insectes ou d'autres équipements en verre non sécurisés;
 - débris d'insectes provenant de matières premières, d'ingrédients et de matériaux d'emballage;
 - bois provenant de palettes ou d'équipements en bois;
 - métal provenant de machines ou d'équipements mal construits ou mal entretenus;
 - plastique provenant de seaux, boîtes, brosses, etc.;
 - pierres provenant de sols ou de murs endommagés;
 - ustensiles utilisés dans la zone de production et perdus par le personnel (crayons, couteaux, clés, etc.)

6.3.2. Détermination des niveaux acceptables

Dans la mesure du possible, le niveau acceptable de chaque danger dans le fromage fondu doit être déterminé. Le niveau doit tenir compte des exigences réglementaires et de l'utilisation prévue du produit.

Pour les fabricants de produits de consommation, le «niveau acceptable» fait référence au niveau acceptable d'un danger particulier dans le produit final.

La justification et le résultat de la détermination d'autres niveaux acceptables doivent être conservés dans un document écrit.



6.3.2.1. Limites établies pour les ingrédients et les matières premières

Contaminants	Denrées alimentaires auxquelles le critère s'applique	Niveaux max.
Aflatoxine B1, B2, G1 et G2 (total)	Un certain nombre d'ingrédients secs et d'épices	Voir règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission
Aflatoxine M1	Lait cru	
Autres mycotoxines (deoxynivalénol, zéaralénone et toxine T-2 et HT-2)	Farines, etc.	
Plomb	Viandes, légumes, baies, fruits, huiles et matières grasses laitières	
Cadmium	Viandes Légumes, herbes fraîches, champignons de culture	
Dioxine	Huiles et graisses végétales Viandes Lait cru	
Benzo(a)pyrène	Huiles et matières grasses	
Dioxines Somme des dioxines (WHOPCDD/ F-TEQ)	Produits laitiers >2 % de matière grasse (y compris le fromage fondu)	2,5 pg/g de graisses (règlement n° 1259/2011 de la Commission)
Contaminants	Denrées alimentaires auxquelles le critère s'applique	Niveaux max.
Somme des dioxines et des PCB de type dioxine (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Produits laitiers >2 % de matière grasse (y compris le fromage fondu)	5,5 pg/g de graisses (règlement n° 1259/2011 de la Commission)
Résidus de pesticides	Lait et crème, non concentrés, sans sucre ajouté ni édulcorant, beurre et autres graisses dérivées du lait, fromage et caillebotte	Consulter le règlement (CE) n° 396/2005 et la base de données de l'UE sur les pesticides http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=FR

6.3.2.2. Limites établies pour le fromage fondu

Le critère microbiologique suivant a été établi par le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission:

Organisme	n	c	M	Conditions préalables à l'application		
				Étape de l'application	Nature du produit	Autres conditions
L. monocytogenes	5	0	100 ufc/g	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation.	Produits favorisant la croissance de L. monocytogenes (probablement le cas pour les produits ayant un taux d'humidité relativement	Ce critère ne s'applique que si le fabricant a démontré, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit ne dépassera pas la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. L'exploitant peut établir des limites de vérification au cours du processus si celles-ci sont suffisamment basses pour garantir que la limite n'est pas dépassée à la fin de la durée de conservation.



	5	0	Pas de détection dans 25 g	Avant que le produit n'ait quitté le contrôle immédiat du fabricant	élevé)	Ce critère s'applique si le fabricant n'a pas effectué d'études visant à démontrer que le produit ne dépassera pas la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation.
	5	0	100 ufc/g	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation.	Produits ne favorisant pas la croissance de <i>L. monocytogenes</i> (probablement le cas pour les produits ayant un taux d'humidité relativement faible)	Ce critère ne s'applique que si le fabricant a démontré, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit ne favorise pas la croissance de <i>L. monocytogenes</i> . L'exploitant peut établir des limites de vérification au cours du processus si celles-ci sont suffisamment basses pour garantir que la limite n'est pas dépassée à la fin de la durée de conservation.
<i>d'E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	Au moment du processus de fabrication où le nombre d'E. coli est censé être le plus élevé	Le critère s'applique lorsque le lait ou le lactosérum est utilisé directement comme matière première. Un traitement thermique rapide après mélange avec d'autres ingrédients détruira toutes les E. coli. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer des tests pour vérifier l'hygiène de transformation.

Substances		Niveau max.
Étain (inorganique)	Fromage fondu en conserve	200 mg/kg (règlement n° 1881/2006 de la Commission)
Dioxines Somme des dioxines (WHOPCDD/F-TEQ)	Fromage fondu avec >2 % de matière grasse	2,5 pg/g de graisses (règlement n° 1259/2011 de la Commission)
Somme des dioxines et des PCB de type dioxine (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Fromage fondu avec >2 % de matière grasse	5,5 pg/g de graisses (règlement n° 1259/2011 de la Commission)
Résidus de pesticides		Consulter la base de données de l'UE sur les pesticides http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Autres lignes directrices

Les micro-organismes suivants peuvent constituer des dangers importants et devraient donc être évalués afin de déterminer s'ils doivent être maîtrisés par des mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP.



Agent pathogène	Doses infectieuses minimales déclarées	Autres objectifs
<i>Aeromonas hydrophila</i>	$10^8 - 10^{11}$ cellules/portion ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 cellules/portion ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	10^8 cellules/portion ⁷	
<i>E. coli</i> pathogène		
- EPEC⁸/EIEC⁹	$10^6 - 10^8$ cellules/portion ¹⁰	
- ETEC¹¹	$10^8 - 10^{10}$ cellules/portion ¹²	
- VTEC¹³/EHEC¹⁴	10-100 cellules/portion ¹⁵	
<i>Salmonella</i> spp.	$10^1 - 10^4$ cellules/portion ¹⁶	Pas détecté dans 5x25 g ¹⁷
Entérotoxine staphylococcique	0.02-0.1 µg/portion ¹⁸	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> (cellules vég.)	-	Ne peut jamais dépasser 100 000 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$10^6 - 10^7$ cellules/portion ¹⁹	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10-80 cellules/portion ²⁰	

En outre, le règlement n° 1935/2004 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et les bases de données connexes fournissent des lignes directrices sur les contaminants dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

6.3.3. Évaluation des risques

L'évaluation des dangers a pour but d'évaluer les dangers recensés dans la section 6.3.1 afin de déterminer ceux qui doivent être maîtrisés. Une évaluation des dangers détermine si l'élimination ou la réduction à des niveaux acceptables de chaque danger est nécessaire pour obtenir un produit fini sûr, et si une maîtrise spécifique est nécessaire pour atteindre des niveaux acceptables.

L'équipe HACCP doit évaluer chaque danger pour la sécurité des aliments en fonction de la gravité possible des effets néfastes pour la santé et de la probabilité qu'ils se produisent. Les résultats et leurs justifications doivent être consignés.

⁵ FDA

⁶ EFSA (2004a); CIM de l'OMS (2000)

⁷ EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); CIM de l'OMS (2000)

⁸ *Escherichia coli* entéropathogène

⁹ *Escherichia coli* entéroinvasif

¹⁰ FSANZ (2006); CIM de l'OMS (2000)

¹¹ *Escherichia coli* entérotoxigénique

¹² FSANZ (2006)

¹³ *Escherichia coli* produisant la vérotoxine

¹⁴ *Escherichia coli* entérohémorragique

¹⁵ FDA; ILSI (2001); Tilden et al (1996); Lahti (2003).

¹⁶ FAO/OMS(2004); FDA; FSANZ (2006)

¹⁷ Règlement (CE) n°2073/2005

¹⁸ CE (2003)

¹⁹ FSANZ (2006)

²⁰ Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006)



Les dangers peuvent être classés en fonction de leur importance pondérée sur base de la probabilité d'occurrence dans l'aliment, des niveaux prévus dans l'aliment et de la gravité des effets néfastes pour la santé qui peuvent être causés par le danger, par exemple, comme suit:

Poids relatif Paramètre	4	3	2	1
Probabilité d'occurrence (P)	<i>Probable</i>	<i>Souvent</i>	<i>Occasionnellement</i>	<i>Rarement</i>
Niveaux escomptés (L)	<i>Élevés</i> (au-dessus de la dose infectieuse ou toxique)	<i>Modérés</i> (proche des niveaux acceptables)	<i>Faibles</i> (largement en dessous des niveaux acceptables)	<i>Très faibles</i> (niveaux insignifiants, à peine détectables)
Gravité des effets néfastes pour la santé qui peuvent être causés par le danger (S)	<i>Très grave</i> (décès, maladie chronique, handicap)	<i>Grave</i> (hospitalisation, longue maladie)	<i>Modérée</i> (dysenterie, déshydratation, cancérigène, allergie)	<i>Faible</i> (diarrhée sans complication, inconfort, hypersensibilité)

Les informations nécessaires à la réalisation de l'évaluation des dangers peuvent être obtenues à partir de la littérature scientifique, de bases de données, d'autorités statutaires et réglementaires et de compétences externes.

L'analyse des dangers peut déterminer qu'il ne sera pas nécessaire de maîtriser un danger. Cela peut se produire lorsque, par exemple, l'introduction ou l'occurrence du danger ne dépasse pas le niveau acceptable, même si aucune mesure n'est prise afin de le maîtriser. Cela peut être le cas, par exemple, lorsqu'il ressort des programmes prérequis que l'introduction ou l'occurrence du danger est improbable ou si faible que le niveau acceptable sera atteint dans tous les cas. Un programme préalable typique utilisé à cette fin consiste à contrôler et vérifier le respect des spécifications relatives aux matières premières et ingrédients.



6.3.4. Documentation relative à l'analyse des dangers (Principe 7 – en partie)

Les documents et registres doivent être conservés jusqu'à ce qu'ils ne soient plus pertinents.

Les documents doivent être datés et signés par une personne habilitée.

La documentation HACCP doit inclure les informations suivantes:

- membres de l'équipe HACCP;
- analyse des dangers:
 - liste des dangers et justifications de leur choix (par exemple le présent guide);
 - définition de l'utilisation prévue du produit et des groupes de consommateurs vulnérables;
 - niveaux acceptables des dangers dans le produit final;
 - justification et résultats de la détermination d'autres niveaux acceptables;
 - résultats de l'évaluation des dangers;
- spécifications relatives aux matières premières et ingrédients, y compris les spécifications des fournisseurs;
- spécifications relatives aux produits finis;
- certificats de conformité des matériaux en contact avec le produit.

Les registres HACCP doivent inclure les éléments suivants:

- procès-verbaux des réunions de l'équipe HACCP.

6.4. PLAN HACCP (PRINCIPES 2-5)

Un modèle de plan HACCP pour le fromage fondu est fourni à l'[annexe III](#) à des fins de formation.

6.4.1. Sélection des mesures de maîtrise et identification des points critiques pour la maîtrise (CCP)

Les CCP sont les étapes où se situent les mesures de maîtrise déterminées.

La combinaison choisie de mesures de maîtrise doit permettre de maîtriser les dangers de manière à ce que les niveaux acceptables ne soient pas dépassés. Plusieurs mesures de maîtrise sont souvent nécessaires afin de maîtriser un ou plusieurs dangers spécifiques pour la sécurité des aliments, et plus d'un danger pour la sécurité des aliments peut être maîtrisé par la même mesure de maîtrise.

La maîtrise consiste soit à prévenir l'occurrence d'un danger, soit à empêcher ou à retarder son intensification, soit à réduire sa concentration et/ou sa fréquence d'occurrence.

Pour chaque danger qui doit être maîtrisé, il convient d'évaluer les mesures de maîtrise (y compris les étapes de transformation) qui sont capables, seules ou en combinaison, de garantir efficacement que les niveaux acceptables relevés ne seront pas dépassés dans le produit fini.

L'information requise pour évaluer l'effet d'une mesure de maîtrise comprend les éléments suivants:

- la façon dont les dangers sont affectés par la mesure de maîtrise (c.-à-d. réduction du danger, maîtrise de l'intensification du danger et/ou maîtrise de la fréquence d'occurrence).
Par exemple, les traitements thermiques à température relativement basse peuvent déclencher la sporulation et ne sont pas recommandés lorsque *B. cereus* ou *C. botulinum* sont susceptibles d'être présents (par exemple certaines épices);
- l'ampleur avec laquelle les niveaux de dangers sont affectés (qualitativement, semi-quantitativement, ou quantitativement).



Très souvent, l'effet dépend de la rigueur de la mesure de maîtrise (par exemple la température, la durée, la concentration, la fréquence). Lors de l'évaluation, il est donc utile d'obtenir des données sur les relations intensité-effet (par exemple, les valeurs D d'un traitement thermique);

- les paramètres opérationnels, y compris leur incertitude opérationnelle (par exemple fluctuation et/ou probabilité de défaillance opérationnelle) et la plage d'intensité opérationnelle pratique.

Chaque CCP déterminé doit être décrit par les éléments suivants:

- emplacement (étape du processus) et numéro du CCP;
- mesure(s) de maîtrise rattachée(s) au CCP;
- dangers que le CCP vise à maîtriser;
- limites critiques et la façon dont elles seront maîtrisées;
- procédure de surveillance, c'est-à-dire la nature de la surveillance, la fréquence, les responsabilités et la documentation;
- étalonnage de l'équipement de surveillance (procédure, fréquence et documentation);
- action(s) corrective(s), c'est-à-dire ce qu'il faut faire dans le cas où la limite critique est dépassée.

6.4.2. Établissement des limites critiques pour chaque CCP

La surveillance d'un CCP est basée sur la surveillance de limites critiques déterminées.

Une limite critique détermine le moment où des mesures correctives sont requises; elle doit:

- être utilisée pour démontrer si la ou les mesures de maîtrise appliquées à un CCP sont sous contrôle;
- être établie afin de s'assurer que les niveaux acceptables du danger pour la sécurité des aliments dans le produit fini (voir [6.3.2](#)) ne sont pas dépassés;
- correspondre aux paramètres opérationnels utilisés, en tenant compte toutefois de toute variation en cours de fonctionnement (par exemple une fluctuation de température) et de l'incertitude de mesure;
- être mesurable ou observable en temps opportun pour permettre une action immédiate.

La justification des limites critiques choisie doit être documentée.

Les limites critiques fondées sur des données subjectives (telles que l'inspection visuelle du produit, le procédé, la manipulation, etc.) doivent être étayées par des instructions ou des spécifications et/ou une formation initiale et professionnelle.

Pour les CCP destinés à maîtriser plusieurs dangers, la ou les limites critiques sont déterminées par rapport à chaque danger, et la limite la plus stricte est celle qui doit être appliquée.

6.4.3. Système de surveillance des points critiques pour la maîtrise

Le système de surveillance doit comporter les procédures, instructions et registres pertinents qui mentionnent les éléments suivants:

- qui doit assurer la surveillance et le contrôle (responsabilité et autorité en matière de surveillance et d'évaluation des résultats de la surveillance);
- quand sont réalisés la surveillance et le contrôle (fréquence de surveillance);
- comment sont réalisés la surveillance et le contrôle (dispositifs de surveillance utilisés, méthodes d'étalonnage applicables);
- un registre des exigences et des méthodes.



les méthodes et la fréquence de surveillance doivent permettre de déterminer quand les limites critiques ont été dépassées en temps utile pour isoler le produit avant qu'il ne soit utilisé ou consommé.

Les mesures physiques et chimiques qui donnent des informations sur le degré de contrôle microbiologique sont souvent préférées aux tests microbiologiques parce qu'elles peuvent être effectuées rapidement. À des fins de vérification, des tests microbiologiques peuvent être utiles en fonction de l'incertitude de la performance de la mesure de maîtrise et du système de surveillance.



6.4.4. Actions à entreprendre lorsque les résultats de la surveillance dépassent les limites critiques

Pour chaque limite critique, des actions correctives doivent être planifiées à l'avance, de sorte que les mesures puissent être prises sans délai lorsque la surveillance fait état d'une perte de maîtrise.

Des actions correctives sont élaborées pour aider les opérateurs à prendre les bonnes décisions afin que le processus soit à nouveau sous contrôle et que la production puisse reprendre.

Les actions correctives se divisent généralement en trois parties:

- les actions d'endiguement, à savoir les actions qui sont prises immédiatement:
 - pour empêcher toute nouvelle production d'aliments potentiellement dangereux, et
 - pour maîtriser les produits susceptibles d'avoir été affectés pendant la période où le CCP n'était pas maîtrisé;
- les actions correctives à court terme, à savoir les solutions à court terme pour reprendre le contrôle et prévenir la récurrence du problème; et
- les actions correctives à long terme, à savoir les mesures prises pour réduire considérablement le risque de récurrence ou empêcher que cela ne se reproduise.

Une description appropriée d'une action corrective comprend les éléments suivants:

- identification de la ou des personnes chargées de la mise en œuvre des actions correctives;
- description de la nature de l'action;
- exigences en matière d'enregistrement (par exemple: date, heure, type d'action(s) prise(s) et toute vérification ultérieure).

6.4.5. Documentation du plan HACCP (Principe 7 – partiellement)

Les documents et registres doivent être conservés pendant une durée suffisante pour permettre l'audit du système HACCP, et au moins jusqu'à la fin de la durée de conservation du produit.

Les documents doivent être datés et signés par une personne habilitée.

La documentation HACCP doit inclure les informations suivantes:

- certificats de conformité des emballages;
- certificats de conformité des matériaux en contact avec le produit;
- justification du choix des mesures de maîtrise;
- justification de la détermination des CCP et des limites critiques correspondantes;
- diagramme de flux et description des étapes de la procédure;
- plan HACCP.

Les registres HACCP doivent inclure les éléments suivants:

- les procès-verbaux des réunions de l'équipe HACCP;
- les résultats de la surveillance des CCP;
- les non-conformités et les actions correctives réalisées;
- les évaluations relatives à la manipulation, l'utilisation et la libération des lots affectés;
- les résultats des activités de vérification;
- toute modification apportée au système HACCP.



6.5. RÉVISION

L'analyse des dangers et les modifications du plan HACCP qui en résultent doivent être répétées une fois par an ou chaque fois que des changements sont apportés à l'un des éléments suivants:

- recettes ou nouveaux produits;
- matières premières et ingrédients;
- technologie et équipement de transformation;
- salles de transformation;
- programmes de nettoyage;
- emballage, stockage et distribution prévue;
- exigences réglementaires;
- connaissances en matière de dangers pour la sécurité des aliments et de mesures de maîtrise;
- plaintes indiquant des risques inattendus pour la sécurité des aliments associés au produit.

7. MANIPULATION DES PRODUITS NON CONFORMES

Il y a non-conformité lorsque la matière première, la matière transformée ou le produit fini ne répond pas aux exigences énoncées (par exemple, les spécifications, le plan de qualité, les valeurs analytiques ou les contrats).

Lorsque les limites critiques des CCP sont dépassées ou qu'il y a une perte de maîtrise du ou des PRP susceptible d'affecter le statut de sécurité sanitaire du produit fini, les produits concernés doivent être considérés comme des «produits potentiellement dangereux» en ce qui concerne leur manipulation, leur utilisation et leur libération.

7.1. MANIPULATION

Tous les lots de produits potentiellement dangereux doivent être maintenus sous contrôle afin d'empêcher toute utilisation non intentionnelle et leur entrée dans la chaîne alimentaire jusqu'à ce qu'ils aient été évalués ou éliminés pour d'autres usages (non alimentaires).

Le personnel qui détecte un produit non conforme doit être chargé du blocage immédiat et du signalement de la non-conformité. Un rapport de non-conformité doit être envoyé à la personne chargée des actions correctives et du suivi.

Voir un exemple de rapport de non-conformité à l'[annexe IV, partie C](#).

Les produits non conformes doivent être marqués ou placés dans une zone marquée immédiatement après la détection de la non-conformité.

7.2. DÉCISION SUR LE DEVENIR DU PRODUIT

Un produit potentiellement dangereux peut uniquement être libéré dans les conditions suivantes:

- des preuves autres que les résultats de la surveillance démontrent que les mesures de maîtrise ont été efficaces;
- des éléments de preuve montrent que l'effet combiné des mesures de maîtrise pour ce produit particulier est conforme au résultat prévu (c.-à-d. les niveaux acceptables déterminés);
- les résultats de l'échantillonnage, de l'analyse et/ou d'autres activités de vérification démontrent que le lot de produit affecté est conforme aux niveaux acceptables déterminés pour le ou les dangers concernés.

Si le lot de produits n'est pas acceptable pour la libération, il doit être manipulé de l'une des façons suivantes, en fonction de la nature de la non-conformité:

- retransformation pour s'assurer que le danger sera ramené au niveau acceptable déterminé;
- transformation ultérieure, par exemple par une autre entreprise alimentaire qui réduira le danger aux niveaux acceptables déterminés avant l'introduction dans la chaîne alimentaire en tant qu'aliment prêt à consommer (voir les lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première);
- destruction et/ou élimination et utilisation comme sous-produit animal.

Si les produits qui ont quitté le contrôle du fabricant sont par la suite jugés dangereux, le fabricant doit en informer les parties intéressées et lancer une procédure de rappel/retrait.

Un exemple de formulaire d'enregistrement pour la manipulation de produits potentiellement dangereux est fourni à l'[annexe IV, partie D](#).

7.3. RAPPELS/RETRAITS

Une procédure écrite de retrait/rappel doit avoir été établie et doit pouvoir être mise en service à court terme, à tout moment, pendant ou en dehors des heures de travail.

Il doit être démontré que la procédure de retrait/rappel est praticable et utilisable dans un délai raisonnable en procédant à des tests de procédures appropriés.

Un retrait est effectué lorsqu'aucun produit affecté n'a été exposé au consommateur et qu'il vise à empêcher la distribution, l'exposition ou l'offre au consommateur. Un rappel est nécessaire si l'un des produits concernés est susceptible d'être en la possession du consommateur.

La (les) procédure(s) doit (doivent) inclure les éléments suivants:

- Notifier les parties intéressées concernées (par exemple les autorités compétentes²¹, les clients et/ou les consommateurs) de la raison du retrait/rappel, des mesures prises pour prévenir les risques pour le consommateur final et, si nécessaire, de toute mesure que le consommateur devrait prendre;
- définir le devenir des produits retirés/rappelés ainsi que des lots affectés des produits encore en stock;
- définir la séquence d'actions à entreprendre.

Une procédure de manipulation des produits dangereux qui font l'objet du retrait/rappel doit également être mise en place. La procédure doit garantir que les produits retirés/rappelés de sources échappant au contrôle de l'organisation (par exemple distributeurs, grossistes, détaillants et consommateurs) ne sont pas accidentellement réintroduits dans la chaîne alimentaire et ne contaminent pas d'autres denrées alimentaires pendant la manipulation.

Les produits retirés/rappelés doivent être sécurisés ou maintenus sous surveillance jusqu'à ce qu'ils soient détruits, utilisés à des fins autres que celles prévues à l'origine, jugés sûrs pour le même usage (ou un autre) prévu, ou retransformés de manière à ce qu'ils soient sans danger.

La cause, l'ampleur et le résultat d'un retrait doivent être consignés.

L'organisation doit vérifier et enregistrer l'efficacité de la procédure de retrait/rappel en utilisant des techniques appropriées (par exemple simulation de retrait/rappel ou exercice de retrait/rappel).

²¹ Dans le cas d'un rappel, cette notification doit être effectuée immédiatement. Dans le cas d'un retrait, il appartient aux autorités compétentes de chaque État membre de déterminer quelles méthodes de notification sont appropriées (par exemple sur demande, dans le cadre d'un audit, par une communication spécifique).



La procédure de retrait/rappel doit être réexaminée régulièrement pour vérifier s'il est nécessaire de la réviser en fonction de l'évolution de la situation de la personne responsable.

7.4. CONSIGNATION PAR ÉCRIT

Documents:

- procédure de retrait/rappel;
- procédure de manipulation des produits dangereux.

Registres:

- rapport de non-conformité pour chaque incident d'un produit potentiellement dangereux qui comprend les éléments suivants:
 - durée et nature de la non-conformité;
 - lots affectés;
 - résultat de l'évaluation (le cas échéant);
 - justification de la libération, avec éléments de preuve, d'une utilisation alternative ou de l'élimination;
 - décision sur le devenir du lot;(voir exemple à l'[annexe IV](#));
- cause, ampleur et résultat d'un retrait/rappel;
- résultats de la vérification de l'efficacité du programme de retrait/rappel.

8. VÉRIFICATION (PRINCIPE 6)

8.1. GÉNÉRALITÉS

Plusieurs niveaux d'activités de contrôle sont nécessaires pour assurer la sécurité des aliments et renforcer la confiance dans les performances du fabricant:

- vérification du bon fonctionnement des opérations et du système;
- évaluation des tendances qui peuvent mener à des problèmes ou qui peuvent indiquer des problèmes qui ne sont pas détectés par la configuration existante.

Les éléments suivants doivent être vérifiés, mais pas nécessairement tous en même temps:

- le bon état du site, des bâtiments, de l'équipement et des installations;
- le fait que le système de traçabilité assure le niveau de traçabilité requis;
- la mise en œuvre effective des PRP;
- la mise en œuvre et l'efficacité des éléments du plan HACCP; ces éléments sont les mesures de maîtrise, les procédures de surveillance correspondantes et les actions correctives;
- le fait que les niveaux de danger respectent les niveaux acceptables déterminés;
- l'efficacité de la procédure de retrait/rappel (par exemple via une simulation de retrait/rappel).

Un plan de vérification doit être élaboré pour déterminer les éléments suivants:

- activité de vérification;
- objet;



- méthode de vérification;
- fréquence;
- responsabilité;
- exigences en matière de rapports.

La vérification doit être effectuée par une personne autre que la personne chargée de la surveillance et des actions correctives. Lorsque certaines activités de vérification ne peuvent être effectuées en interne, la vérification est effectuée au nom de l'entreprise par des experts externes ou des tiers qualifiés.

Voici des exemples de méthodes de vérification:

- audit interne;
- inspection visuelle du site;
- surveillance environnementale;
- tests microbiologiques des surfaces et des produits (matières premières, produits finis);
- examen des dossiers de surveillance, y compris l'analyse des tendances.

La fréquence de la vérification dépend du degré d'incertitude quant à l'effet de l'objet à vérifier. Cette considération doit être prise en compte en ce qui concerne:

- l'incertitude quant à l'effet d'une mesure de maîtrise appliquée par rapport à la performance prédéfinie (par exemple réduction logarithmique d'un pathogène);
- l'incertitude quant à l'effet des principales mesures de maîtrise appliquées par rapport au(x) niveau(s) acceptable(s) déterminé(s) de danger(s) pour la sécurité des aliments;
- l'incertitude relative à la surveillance, c'est-à-dire la capacité des procédures de surveillance à détecter les pertes de maîtrise.

Lorsque les connaissances relatives à l'effet contre les dangers sont insuffisantes ou insignifiantes, la documentation des résultats en matière de sécurité des aliments peut dépendre de la vérification, qui doit donc être effectuée à une fréquence relativement élevée.

8.2. AUDIT INTERNE

Des audits internes doivent être effectués à intervalles réguliers afin de déterminer si le système de gestion est conforme aux plans et s'il est effectivement mis en œuvre et mis à jour.

L'étendue, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définies. Les auditeurs doivent être objectifs et impartiaux et ne peuvent pas contrôler leur propre travail.

La personne responsable du domaine faisant l'objet de l'audit veille à ce que toute non-conformité détectée fasse l'objet d'un suivi sans retard injustifié. Les activités de suivi comprennent la vérification des mesures prises et la communication des résultats de la vérification.

8.3. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT

Un programme de surveillance environnementale pour *Salmonella* et *L. monocytogenes* est requis dans les zones de conditionnement où les produits sont exposés à l'environnement après le traitement thermique. *Salmonella* peut être remplacée par *Enterobacteriaceae*.

Le choix des sites d'échantillonnage peut s'appuyer sur l'expérience ou des enquêtes sur l'usine. Les sites d'échantillonnage doivent être réexaminés régulièrement. Des sites supplémentaires peuvent devoir faire l'objet d'un échantillonnage dans des situations particulières, telles que des opérations importantes de maintenance ou de construction ou lorsque du matériel nouveau ou modifié est installé.



Le type d'outils et de techniques d'échantillonnage doit être adapté au type de surfaces et de sites d'échantillonnage. Par exemple, des éponges peuvent être utilisées pour les grandes surfaces planes, tandis que des écouvillons peuvent être plus appropriés pour les fissures et les crevasses, ou des grattoirs pour les résidus durs. L'échantillonnage à l'aide d'un aspirateur peut être utile dans les zones sèches. Des échantillons d'air peuvent également être utiles.

Les résultats de la surveillance de l'environnement ne doivent pas être évalués individuellement, mais en tant que tendances.

8.4. VÉRIFICATION DU PLAN HACCP

La vérification du plan HACCP doit confirmer que les éléments sont mis en œuvre et efficaces, c'est-à-dire que les niveaux de danger sont maîtrisés.

Les résultats de la surveillance doivent faire l'objet d'un examen fréquent. Des tendances inexpliquées dans les résultats de la surveillance peuvent indiquer que les PRP et autres mesures préventives (par exemple l'équipement, le comportement de l'opérateur, l'efficacité des mesures correctives antérieures, etc.) doivent être réexaminés.

8.5. VÉRIFICATION DU PRODUIT FINI

Afin de garantir que le processus de fabrication livre systématiquement des produits finis conformes aux spécifications, un plan de contrôle de la qualité approprié doit être établi et mis en œuvre. Le plan de contrôle de la qualité doit inclure des contrôles de la qualité de paramètres critiques, soit le long des lignes de production, soit sur le produit fini, afin d'évaluer sa conformité vis-à-vis des exigences au stade final.

Il est recommandé de déterminer au moins la teneur en matière sèche et en matières grasses et le pH des produits finis. Les aspects organoleptiques tels que l'apparence, la structure, le goût et l'odeur doivent être contrôlés conformément aux spécifications. L'évaluation organoleptique peut être enseignée à tous ceux qui évaluent la qualité des produits. Au moins un test de dégustation de base doit être effectué par une personne évaluant la qualité.

Une procédure de contrôle du produit fini doit être en place pour garantir que le produit fini n'est mis sur le marché qu'après avoir passé avec succès tous les contrôles de qualité prescrits dans le plan de contrôle de la qualité.

8.6. CONTRÔLE DE LA SURVEILLANCE ET DES MESURES

Les thermomètres doivent être vérifiés par rapport à un thermomètre de référence traçable. Les thermomètres électroniques peuvent être ajustés, tandis que les thermomètres à mercure doivent se voir apposer une étiquette indiquant l'écart par rapport à la référence. Il peut être suffisant de procéder à un étalonnage annuel ou semestriel.

Les unités de détection des métaux peuvent être vérifiées ou étalonnées à l'aide de contrôles métalliques dont la topographie, la masse et la teneur en fer sont connues, et elles peuvent être ajustées sur place. La fréquence de vérification/d'étalonnage peut être sensiblement plus élevée que pour les thermomètres en raison de la stabilité de l'unité et des changements dans le produit surveillé (par exemple teneur en humidité).

9. RÉFÉRENCES

9.1 Législation

Note: Les versions (consolidées) les plus récentes sont toujours applicables.

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 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° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relatif à la fourniture d'informations sur les denrées alimentaires aux consommateurs, 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

Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 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° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Règlement (CE) n° 1881/2006 du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires

Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil 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

Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE

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

Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et aux produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement sur les sous-produits animaux)

Règlement d'exécution (UE) n° 931/2011 de la Commission du 19 septembre 2011 concernant les exigences en matière de traçabilité fixées par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil pour les denrées alimentaires d'origine animale

Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 concernant les matériaux et objets en plastique recyclé destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006

9.2 Autres

CE (2003): Avis du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique sur les entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers, en particulier les fromages (adopté les 26-27 mars 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs. The EFSA Journal 177, 1-104;

EFSA (2004b): *Clostridium* spp in foodstuffs. The EFSA Journal 199, 1-65;



FAO/OMS (2004): Évaluation des risques liés à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer: rapport technique. (Série d'évaluation des risques microbiologiques n° 5). ISBN 92 4 156262 5);

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the «Bad Bug Book»). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand;

ILSI (2001): Approach to the control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8);

Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Escherichia Coli* O157 infection in humans. Academic dissertation to be presented with the permission of the Faculty of Veterinary Medicine, University of Helsinki for public criticism, Helsinki, 7 octobre 2003.

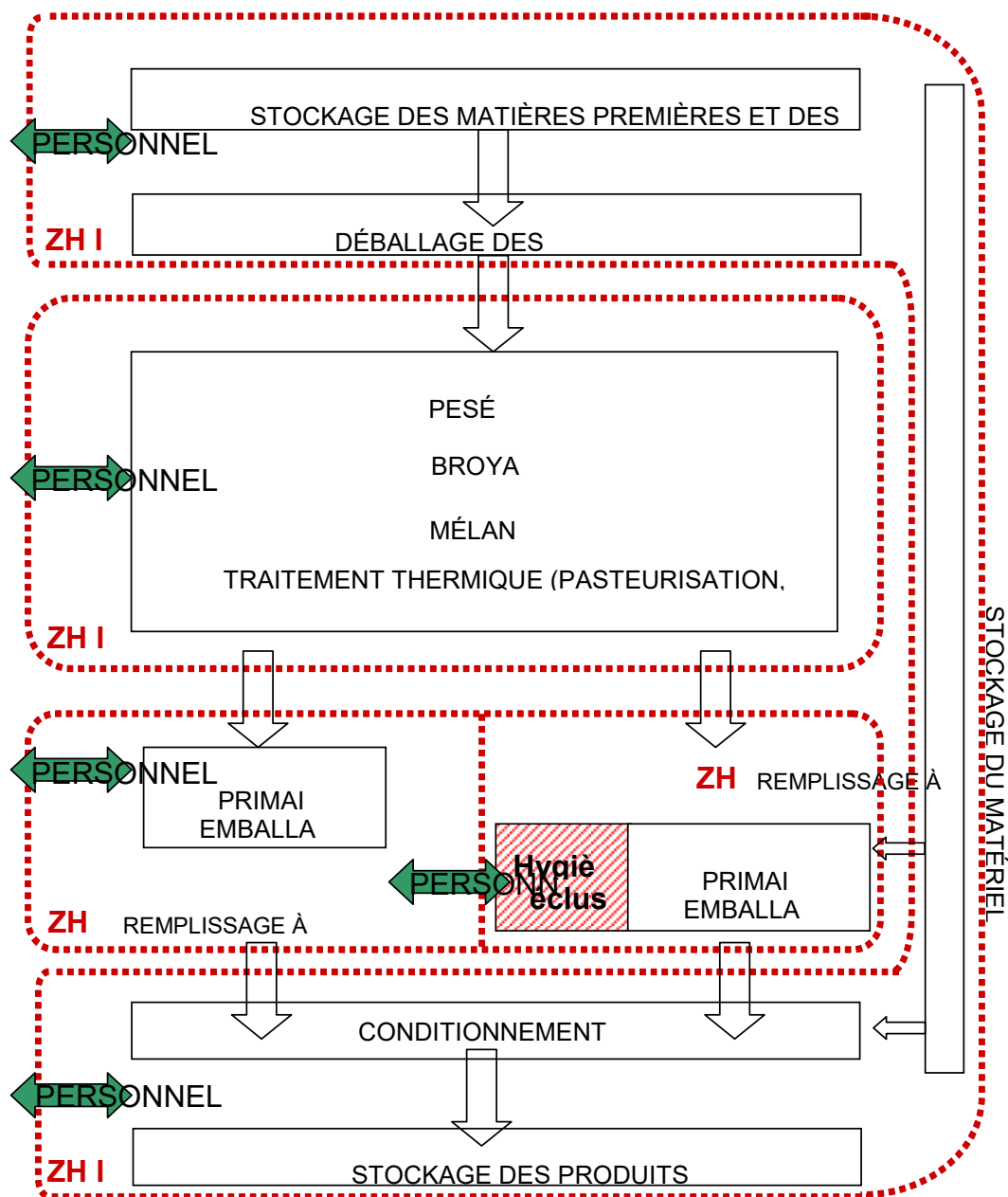
Tilden et al (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145;

CIM de l'OMS (2000): Foodborne disease profiles. Appendix 11 to WHO/ICD training manual «Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals».



ANNEXE I:

Aménagement d'une usine de



ZH (zone hygiène) I - Zone où les produits sont très susceptibles d'encourager une croissance s'ils sont contaminés. Conditions spéciales pour le filtrage de l'air, la procédure d'accès du personnel et l'approvisionnement en matériel d'emballage.

ZH II - Zone où les produits ne sont pas très susceptibles d'encourager une croissance s'ils sont contaminés en raison de la température.

ZH III - Zone où les produits sont très susceptibles d'encourager une croissance s'ils sont contaminés, mais des mesures de pasteurisation suivent.

ZH IV - Zone où les produits présentent un faible risque de contamination (produits conditionnés).



ANNEXE II: ÉLABORER UN MODÈLE DE PLAN HACCP

Les informations contenues dans la présente annexe sont fournies uniquement à des fins de formation. Elles sont destinées aux membres de l'équipe HACCP chargés d'effectuer une analyse des dangers propres à un plan-produit et d'établir le plan HACCP correspondant.

Analyse des dangers (voir la section 6.3)

Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques	Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?																
Matières premières																				
Fromage propre à la consommation directe	<u>Agents biologiques:</u> L. monocytogenes VTEC ²² S. aureus Salmonelles	Dans les fromages à pâte ferme et à pâte dure et certains fromages frais, ces pathogènes ne se développent pas. <table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Occasionnellem ent</td></tr><tr><td>Niveaux attendus:</td><td>Très faibles</td></tr><tr><td>Gravité de l'effet néfaste:</td><td>Très grave</td></tr></table> Dans d'autres fromages frais (pH>5), leur croissance est possible si les spécifications en matière de température et de durée de conservation ne sont pas respectées. <table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Occasionnellem ent</td></tr><tr><td>Niveaux attendus:</td><td>Modérés</td></tr><tr><td>Gravité de l'effet néfaste:</td><td>Très grave</td></tr></table>	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Occasionnellem ent	Niveaux attendus:	Très faibles	Gravité de l'effet néfaste:	Très grave	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Occasionnellem ent	Niveaux attendus:	Modérés	Gravité de l'effet néfaste:	Très grave	Partiellement maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés, les conditions de manipulation et de stockage (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Oui, réduction des niveaux et maîtrise de la croissance de tout organisme survivant.
Si aucun contrôle n'était en place:																				
Probabilité d'occurrence:	Occasionnellem ent																			
Niveaux attendus:	Très faibles																			
Gravité de l'effet néfaste:	Très grave																			
Si aucun contrôle n'était en place:																				
Probabilité d'occurrence:	Occasionnellem ent																			
Niveaux attendus:	Modérés																			
Gravité de l'effet néfaste:	Très grave																			
Matière fromagère destinée à la transformation ultérieure uniquement	<u>Agents physiques:</u> Fragments de métal, de plastique dur et de verre <u>Agents chimiques:</u> Résidus de médicaments et de pesticides, métaux lourds <u>Agents biologiques:</u>	Voir les lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première	Partiellement maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés, les conditions de manipulation et de stockage (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Oui, voir les lignes directrices EDA/EUCOLAIT sur l'utilisation du fromage comme matière première																

²² Escherichia coli produisant la vérotoxine



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques	Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?								
	Pathogènes, toxines bactériennes, mycotoxines, acariens et vermine											
Produits laitiers secs (lait en poudre, lactosérum en poudre, concentré protéique de lactosérum séché)	<u>Agents biologiques:</u> Salmonelles	Aucune croissance n'a lieu. <table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus:</td><td>Très faibles</td></tr><tr><td>Gravité de l'effet néfaste:</td><td>Grave</td></tr></table>	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus:	Très faibles	Gravité de l'effet néfaste:	Grave	Maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés, les conditions de manipulation et de stockage (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Non
Si aucun contrôle n'était en place:												
Probabilité d'occurrence:	Rarement											
Niveaux attendus:	Très faibles											
Gravité de l'effet néfaste:	Grave											
Produits laitiers liquides (aw >0.92)	<u>Agents biologiques:</u> L. monocytogenes	La croissance est possible si les spécifications en matière de température et de durée de conservation ne sont pas respectées. <table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus:</td><td>Faibles</td></tr><tr><td>Gravité de l'effet néfaste:</td><td>Très grave</td></tr></table>	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus:	Faibles	Gravité de l'effet néfaste:	Très grave	Partiellement maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés, les conditions de manipulation et de stockage (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Oui, réduction des niveaux et maîtrise de la croissance de tout organisme survivant
Si aucun contrôle n'était en place:												
Probabilité d'occurrence:	Rarement											
Niveaux attendus:	Faibles											
Gravité de l'effet néfaste:	Très grave											
Ingrédients												
Huiles végétales et produits à base de matière grasse laitière	<u>Agents chimiques:</u> Plomb Certains résidus de pesticides Dioxines Hydrocarbures aromatiques polycycliques ISO	Les aliments gras provenant de certaines zones géographiques peuvent contenir des niveaux détectables de produits chimiques <table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Faibles</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Grave</td></tr></table>	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles	Gravité, en l'absence de contrôle	Grave	Maîtrisé par des spécifications adaptées à l'origine des matériaux et l'inspection des matériaux achetés (voir le segment 5.9.1), et par la traçabilité (voir le segment 4.2).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher tout niveau inacceptable dans l'aliment.
Si aucun contrôle n'était en place:												
Probabilité d'occurrence:	Rarement											
Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles											
Gravité, en l'absence de contrôle	Grave											
Amidons et féculés	<u>Agents biologiques:</u> Salmonelles Spores thermoduriques	<table><tr><td colspan="2">Si aucun contrôle n'était en place:</td></tr><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Occasionnelle ment</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Très faibles</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de</td><td>Grave</td></tr></table>	Si aucun contrôle n'était en place:		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment	Niveaux attendus, le cas échéant:	Très faibles	Gravité, en l'absence de	Grave	Partiellement maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés, les conditions de manipulation et de stockage (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Oui, réduction des niveaux et maîtrise de la croissance de tout organisme ou spore survivant
Si aucun contrôle n'était en place:												
Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment											
Niveaux attendus, le cas échéant:	Très faibles											
Gravité, en l'absence de	Grave											



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques		Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?
		contrôle			
Épices (non traitées) et herbes séchées	<u>Agents biologiques:</u> Salmonelles Spores de Cl. perfringens, Cl. botulinum et/ou B. cereus.	Si aucun contrôle n'était en place:			Oui, réduction des niveaux et maîtrise de la croissance de tout organisme ou spore survivant
		Probabilité d'occurrence:	Souvent		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Très grave		
Épices, herbes et ingrédients similaires (récoltés)	<u>Agents physiques:</u> Petits cailloux	Si aucun contrôle n'était en place:		Maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés (voir la section 5.9.1), toute étape de préfiltrage avant la réception et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination dans l'aliment
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Faible		
Additifs	<u>Agents biologiques:</u> Allergènes	Certains additifs peuvent contenir des allergènes		Maîtrisé par les spécifications des matériaux achetés (voir la section 5.9.1.3), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher tout niveau inacceptable dans l'aliment.
		Si aucun contrôle n'était en place:			
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Faible		
Broyage et mélange					
Équipement de transformation	<u>Agents physiques:</u> Fragments métalliques	Si aucun contrôle n'était en place:		Partiellement maîtrisé par une conception appropriée (voir la section 4.1.5.1) un entretien adéquat de l'équipement (voir la section 5.1) et la prévention des corps étrangers (voir la section 5.5).	Oui, enlèvement des fragments de taille dangereuse.
		Probabilité d'occurrence:	Rarement		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Faible		
	<u>Agents chimiques:</u> Résidus de désinfectants	Si aucun contrôle n'était en place:		Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage (voir la section 5.71).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de
		Probabilité d'occurrence:	Rarement		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés		



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques		Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?
		Gravité, en l'absence de contrôle	Faible		l'aliment
Environnement des procédés	<u>Agents physiques:</u> Fragments (métal, plastique)	Si aucun contrôle n'était en place: Probabilité d'occurrence: Niveaux attendus, le cas échéant: Gravité, en l'absence de contrôle	Rarement Élevés Faible	Partiellement maîtrisé par une maintenance appropriée de l'environnement de transformation (voir la section 5.1) et la prévention des corps étrangers (voir la section 5.5).	Oui, enlèvement des fragments de taille dangereuse.
Personnel	<u>Agents biologiques:</u> Zoonoses	Si aucun contrôle n'était en place: Probabilité d'occurrence: Niveaux attendus, le cas échéant: Gravité, en l'absence de contrôle	Rarement Faibles Grave	Maîtrisé par les procédures de santé et d'hygiène du personnel (voir la section 5.8) et la formation (voir la section 4.4).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment

Chauffage

Équipement de transformation	<u>Agents physiques:</u> Fragments métalliques	Si aucun contrôle n'était en place: Probabilité d'occurrence: Niveaux attendus, le cas échéant: Gravité, en l'absence de contrôle	Rarement Élevés Faible	Partiellement maîtrisé par une conception appropriée (voir la section 4.1.5.1) et une maintenance adéquate de l'équipement (voir la section 5.1)	Oui, enlèvement des fragments de taille dangereuse
------------------------------	---	---	------------------------------	--	--



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques		Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?						
	Agents chimiques: Résidus de désinfectants	Si aucun contrôle n'était en place: <table><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Élevés</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Faible</td></tr></table>		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés	Gravité, en l'absence de contrôle	Faible	Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage (voir la section 5.71).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
	Probabilité d'occurrence:	Rarement									
Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés										
Gravité, en l'absence de contrôle	Faible										
	Bactéries thermoduriques telles que B. cereus	Peut contaminer à partir du biofilm généré Si aucun contrôle n'était en place: <table><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Occasionnelle ment</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Faibles</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Modérés</td></tr></table>		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment	Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles	Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés	Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage (voir la section 5.71).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment										
Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles										
Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés										
Remplissage/conditionnement											
Équipement de remplissage	Agents physiques: Fragments métalliques	Si aucun contrôle n'était en place: <table><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Élevés</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Faible</td></tr></table>		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés	Gravité, en l'absence de contrôle	Faible	Partiellement maîtrisé par une conception appropriée (voir la section 4.1.5.1) un entretien adéquat de l'équipement (voir la section 5.1) et la prévention des corps étrangers (voir la section 5.5).	Oui, enlèvement des unités emballées contenant des fragments de taille dangereuse
	Probabilité d'occurrence:	Rarement									
	Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés									
Gravité, en l'absence de contrôle	Faible										
	Agents chimiques: Résidus de désinfectants	Si aucun contrôle n'était en place: <table><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Élevés</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Faible</td></tr></table>		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés	Gravité, en l'absence de contrôle	Faible	Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage (voir la section 5.71).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
Probabilité d'occurrence:	Rarement										
Niveaux attendus, le cas échéant:	Élevés										
Gravité, en l'absence de contrôle	Faible										
	Lubrifiants allergènes	Si aucun contrôle n'était en place: <table><tr><td>Probabilité d'occurrence:</td><td>Rarement</td></tr><tr><td>Niveaux attendus, le cas échéant:</td><td>Modérés</td></tr><tr><td>Gravité, en l'absence de contrôle</td><td>Modérés</td></tr></table>		Probabilité d'occurrence:	Rarement	Niveaux attendus, le cas échéant:	Modérés	Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés	Maîtrisé par la prévention des corps étrangers (voir la section 5.5) et en limitant la présence d'huile dans l'air et le gaz comprimé (voir la section 5.3.6).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour
Probabilité d'occurrence:	Rarement										
Niveaux attendus, le cas échéant:	Modérés										
Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés										



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques	Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?	
				empêcher toute contamination de l'aliment	
	<i>S. aureus</i> et/ou <i>L. monocytogenes</i>	Peut contaminer par le biofilm dans les tuyaux, les vannes, etc.	Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage (voir la section 5.7.1).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment	
		Si aucun contrôle n'était en place:			
		Probabilité d'occurrence:			Occasionnellement
		Niveaux attendus, le cas échéant:			Faibles
Gravité, en l'absence de contrôle	Très grave				
Environnement d'emballage.	Fragments de bois	Suite à la manutention de palettes en bois.	Maîtrisé par la conception et le respect des procédures de nettoyage des sols (voir la section 5.7.1) et la prévention des corps étrangers (voir la section 5.5).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment	
		Si aucun contrôle n'était en place:			
		Probabilité d'occurrence:			Occasionnellement
		Niveaux attendus, le cas échéant:			Élevés
	Salmonelles	Si aucun contrôle n'était en place:		Maîtrisé par un aménagement et une conception appropriés des locaux (voir les sections 4.1.3 et 4.1.4), la maintenance de l'environnement d'emballage (voir la section 5.1), l'établissement et l'entretien d'une ventilation adéquate (voir la section 5.3.4), la conception et le respect de procédures de nettoyage pour les conduits de ventilation et des emplacements similaires (voir la section 5.7.1), et le filtrage de l'approvisionnement en air des lignes de remplissage à froid (voir la section 5.3.3).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnellement		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Très grave		
	Moisissures formant des mycotoxines	Si aucun contrôle n'était en place:			Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnellement		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles		



Étape/ingrédient	Danger(s)	Évaluation des risques		Principaux PRP en place	Besoin d'une maîtrise via le plan HACCP?
		Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés		l'aliment
Matériau de conditionnement	<u>Agents chimiques:</u> Acrylamides Couleurs d'impression	Si aucun contrôle n'était en place:		Maîtrisé par la sélection et la gestion des fournisseurs, les spécifications et l'inspection des matériaux achetés (voir la section 5.9.1), et par la traçabilité (voir la section 4.2).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Modérés		
Personnel	<u>Agents biologiques:</u> Zoonoses	Si aucun contrôle n'était en place:		Maîtrisé par les procédures de santé et d'hygiène du personnel (voir la section 5.8) et la formation (voir la section 4.4).	Non, les PRP sont suffisamment efficaces pour empêcher toute contamination de l'aliment
		Probabilité d'occurrence:	Rarement		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Faibles		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Grave		
Produits finis					
Stockage des produits finis	S. aureus L. monocytogenes Salmonella spp. Cl. perfringens Cl. botulinum	Croissance à des niveaux inacceptables.		Partiellement maîtrisé par l'identification des lots (voir la section 5.10.1), la traçabilité (voir la section 4.2), le stockage et l'entreposage contrôlés (voir la section 5.11) et le document de spécifications du produit fini (voir la section 5.12)	Oui, les instructions de stockage sur l'étiquette (température et durée de conservation) qui garantissent que ces organismes ne se développent pas à des niveaux inacceptables. Le cas échéant, mode d'emploi.
		Si aucun contrôle n'était en place:			
		Probabilité d'occurrence:	Occasionnelle ment		
		Niveaux attendus, le cas échéant:	Modérés		
		Gravité, en l'absence de contrôle	Très grave		

L'évaluation des dangers ci-dessus démontre qu'un contrôle supplémentaire capable de prévenir, d'éliminer ou de réduire certains dangers à des niveaux acceptables est requis pour ce qui suit et doit être géré par le plan HACCP:

- Traitement(s) microbiocide(s) pour réduire:
 - les faibles niveaux de *L. monocytogenes*, d'*Escherichia coli* produisant la vérotoxine (VTEC), de *S. aureus* et de *Salmonella* provenant du fromage;
 - les très faibles niveaux de *L. monocytogenes* provenant des produits laitiers liquides ($a_w > 0,92$);
 - les faibles niveaux de *Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* et/ou *B. cereus* provenant des épices (non traitées) et des herbes séchées;
 - les très faibles niveaux de *Salmonella* et de spores thermoduriques dans les amidons.
- Mesures de maîtrise pour détecter les fragments métalliques de l'équipement et de l'environnement de transformation qui peuvent accidentellement contaminer les aliments;
- Mesures de maîtrise pour lutter contre la croissance de *S. aureus*, *L. monocytogenes*, *Salmonella*, *Cl. perfringens*, et/ou *Cl. botulinum* dans le produit fini pendant la durée de conservation.

Établissement du plan HACCP (voir la section 6.4)

Traitements thermiques microbiocides

Les données suivantes sont résumées à l'[annexe III](#):

- Valeurs D pour les agents pathogènes concernés dans des conditions de traitement thermique pertinentes pour évaluer l'effet sur le fromage fondu;
- Relation entre les valeurs D et la température de traitement pour chaque pathogène.

Sur la base de ces informations, il est conclu ce qui suit:

- Le maintien à chaud de la masse de fromage fondu dans des bacs tampons, par exemple à 90°C avec une température décroissante pendant au moins 30 min et une température de remplissage d'au moins 60 °C, sera à lui seul largement suffisant pour éliminer toute bactérie *Listeria*, *E. coli* et *Salmonella* potentiellement présente dans le produit. Cependant, l'effet contre les spores de *B. cereus* et *C. botulinum* est insignifiant;
- un traitement thermique spécifique est nécessaire pour maîtriser *B. cereus* et *C. botulinum*;
- un tel traitement thermique sera également nécessaire pour maîtriser *Listeria*, *E. coli* et *Salmonella* lorsqu'il n'y a pas de stockage tampon chaud.

Limites critiques: les combinaisons temps-température suivantes (limites critiques) garantiront la sécurité des aliments (réduction de 6 log):

Réductions de 6 log	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 s	<0,01 s					
<i>Salmonelles</i>	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	<0,01 s
<i>d'E. coli</i>	0,14 s	<0,01 s					
<i>B. cereus</i>	38 h	266 min.	47 min.	8,4 min.	3,5 min.	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 h	43 min.	6 min.	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Cependant, dans de nombreux cas, une réduction de log inférieure à 6 sera suffisante pour obtenir un aliment sans danger. L'utilisation de réductions de log plus faibles (temps de maintien plus courts) que ce qui est prévu ci-dessus doit



être documentée.

Suivi: La durée et la température doivent être surveillées, de préférence en continu et en particulier si des marges de sécurité au-delà de la variation normale du procédé sont intégrées dans les limites critiques. L'étalonnage des instruments de mesure de la température, tels que les thermomètres, critiques pour la sécurité des aliments doit être effectué avant la première utilisation, et à des intervalles spécifiés par la suite, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Cet étalonnage doit être effectué conformément à un protocole écrit et les enregistrements doivent être conservés à des fins de vérification par audit interne (**par une personne formée uniquement**) et externe.

Actions correctives: retraitement du produit et rétablissement des conditions de traitement (par exemple réglage du débit, de l'alimentation en vapeur, etc., selon le système).

Mesures de maîtrise pour détecter les fragments métalliques

Filtres en ligne

Les filtres 200-800 µm utilisés pour séparer les fromages solides, les particules brûlées et les cristaux de calcium-lactate du mélange de fromage fondu doivent être conçus et utilisés pour éliminer les corps étrangers, y compris les dangers physiques.

Limites critiques: la taille du filtre (limite critique) dépend de la viscosité du mélange de fromage fondu et de la pression créée par la pompe d'alimentation.

Suivi: enlèvement (automatique) du corps étranger.

Actions correctives: détermination de l'origine du corps étranger enlevé. Effectuer une analyse approfondie pour établir la cause/source du problème, la raison pour laquelle il s'est produit, et mettre en place les actions correctives nécessaires pour éliminer ou réduire la probabilité d'une répétition du problème, comme les inspections préalables à la production de l'intégrité des filtres en ligne.

Détection des métaux ou des matériaux durs

La détection des métaux ou des matériaux durs doit être effectuée sur les produits finis emballés.

Limites critiques: généralement 5 mm.

Suivi: contrôle de chaque emballage primaire. Le détecteur doit être étalonné en utilisant le matériel et la taille des dispositifs d'essai spécifiés.

Actions correctives: le rejet de l'emballage en question et sa manipulation en tant que produit non conforme.

Détermination de la cause (origine du fragment). Si le fragment provient d'étapes antérieures au système de filtrage, la raison pour laquelle le système de filtrage n'a pas retiré le fragment doit être examinée.

Envisager des actions visant à prévenir ou à minimiser la présence d'autres fragments provenant de la source.

Mesures de maîtrise de la croissance microbienne dans le produit fini pendant la durée de conservation



Le fromage fondu rempli à chaud ayant subi un traitement thermique conformément à la section **6.4.1** est de longue conservation sur le plan microbiologique. La durée de conservation est déterminée par des facteurs de qualité organoleptique et non par la microbiologie.

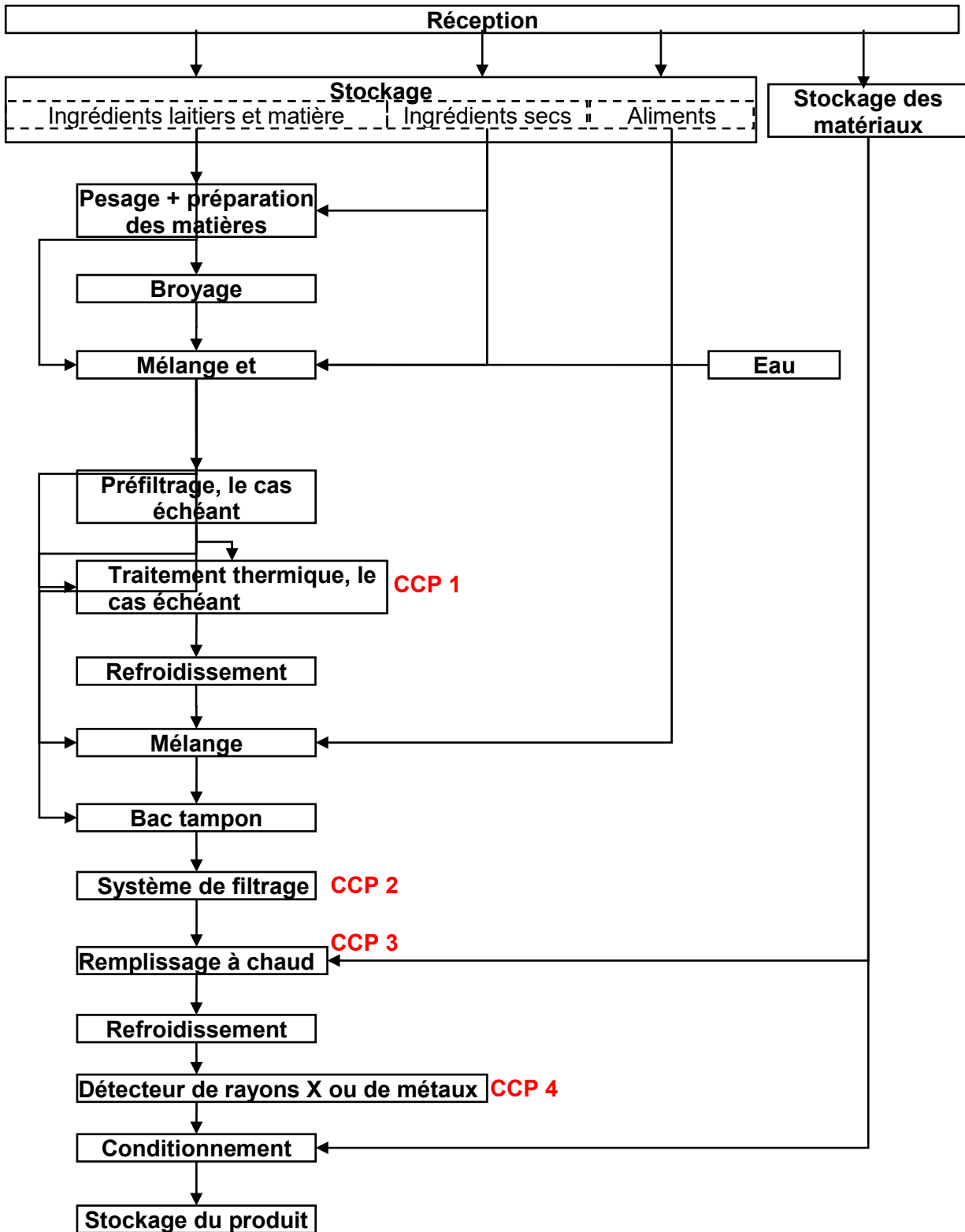
Des températures de stockage appropriées et la durée de conservation microbienne correspondante doivent être déterminées pour les produits remplis à froid et étiquetés.

Limites critiques: Température de stockage et durée de conservation correctement étiquetées.

Suivi: Contrôle de chaque nouvel emballage utilisé.

Actions correctives: Rejet du matériau d'emballage en question.

MODÈLE DE PLAN HACCP





Plan HACCP pour FF formule X, ligne de procédé Y

Étapes	N° C CP	Dangers visés	Mesure(s) de maîtrise	Paramètre	Limite critique	Procédure de suivi des contrôles				Action(s) corrective(s)	
						Fréquence	Responsable	Documenta tion	Vérification	Que faire?	Responsable
Après le mélange, avant le remplissage	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	1 ^{er} traitement thermique	Temps	xx min	En continu	Opérateur	Par voie électronique	-	Remise en production Rétablir les conditions de traitement	Gestionnaire de processus
				Température	xx °C				Protocole d'étalonnage		
Avant le remplissage	2	Dangers physiques	Filtrage	Taille du filtre	xx mm	En continu	Opérateur	-	L'intégrité de tous les filtres en ligne avant le démarrage de chaque cycle de production	Éliminer les dangers	Gestionnaire de processus
Remplissage à chaud	3	Salmonelles <i>L. monocytogenes</i> VTEC ²³	2 ^e traitement thermique	Temps	30 min.	En continu ou toutes les 10 min	Opérateur	Rapport de journal	-	Prolonger le temps de maintien	Gestionnaire de processus
				Température	60 °C				Protocole d'étalonnage	Remise en production	
		Tout pathogène survivant	Étiquetage	Température	xx °C	Toute modification de conditionnement	Opérateur	NA	NA	Rejeter les matériaux d'emballage	Responsable du conditionnement
				Temps	xx mois						

²³ Escherichia coli produisant la vérotoxine



GUIDE D'HYGIÈNE ASSIFONTE

Avant le conditionnement secondaire	4	Dangers physiques	Détecteur à rayons X	Taille du fragment	5 mm	Chaque emballage	Opérateur	Rapport de journal	Protocole d'étalonnage	Rejet	Responsable du conditionnement
		Objets métalliques	Détecteur de métaux						Protocole d'étalonnage		



ANNEXE III: DONNÉES SUR L'EFFET DU TRAITEMENT THERMIQUE DU FROMAGE FONDU

Valeurs D pour les agents pathogènes concernés dans les conditions pertinentes du fromage fondu

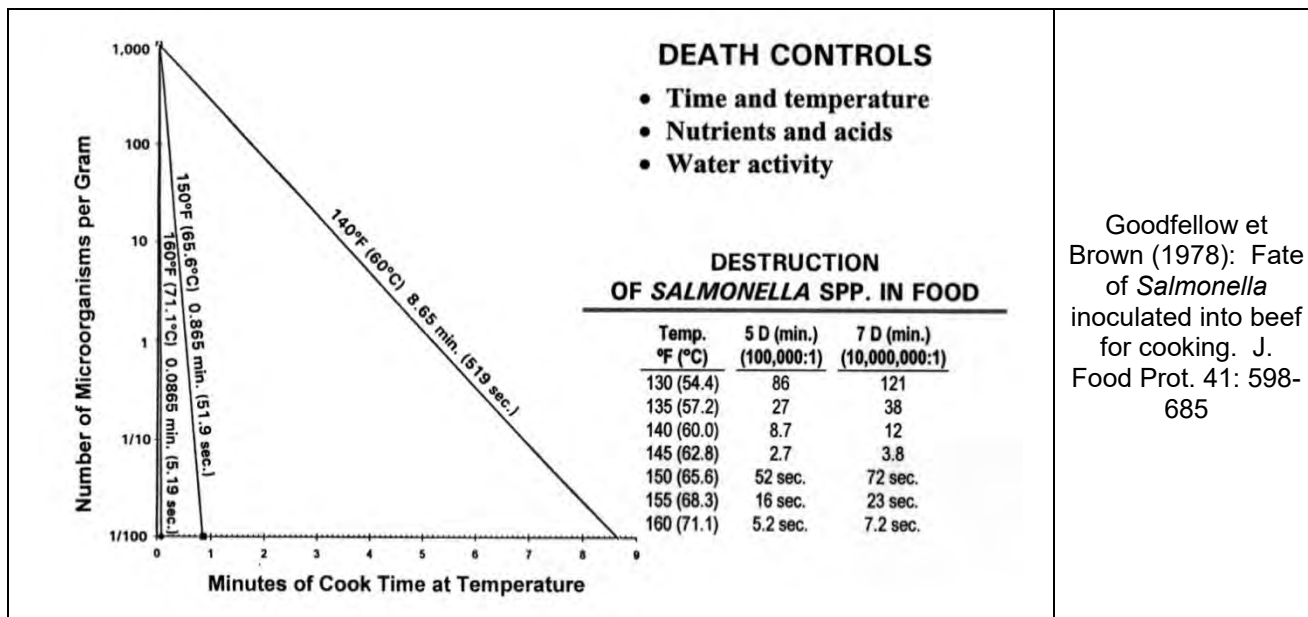
<i>Listeria monocytogènes</i>				
	Température °C	Valeur D (sec)	Valeur z °C	Référence
Bouillon avec pH de 5,4, 3 % de sel	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Bouillon avec pH de 5,8, 2% de sel	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Cream.	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Crème 55 %	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei et al (1998): Résistance à la chaleur de Lm dans les produits laitiers tel qu'affectés par le milieu de croissance. J Appl Micro 84, 234-239
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Liquides divers, pH 6-8 sur la base de 474 valeurs D déterminées expérimentalement	50	4766		Sörqvist (2003): Résistance à la chaleur dans les liquides de Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. et Campylobacter spp.. Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

<i>Bacillus cereus</i>				
	Température °C	Valeur D (min)	Valeur z °C	Référence
Bouillon avec pH de 5,4, 3 % de sel	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Bouillon avec pH de 5,8, 2% de sel	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Crème glacée	100	2,4-5,4		Wong et al (1988): Incidences et caractéristiques des isolats de Bacillus cereus qui contaminent les produits laitiers. Toxic. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
<i>Spores</i>				
Tampon citrate/phosphate, (pH 4,5-6,5, aw 0,80-1)	85-105	0,676	9,28	Gaillard et al (1998): Modèle pour les effets combinés de la température, du pH et de l'activité de l'eau sur l'inactivation thermique des spores de Bacillus cereus. J.



				Food Science 1998 63; 887-889
Psychrotrophique	90	4,6 – 14		Dufrenne et al. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23:99-109
Mésophilique		4,8 - > 200		
E. coli				
	Température °C	Valeur(s) D	Référence	
Bouillon avec pH de 5,4, 3 % de sel	55	1229	ComBase Predictor	
	59	190		
	64	18,5		
Bouillon avec pH de 5,8, 2% de sel	55	1161	ComBase Predictor	
	59	169		
	64	15,2		
Crème crue 40 %	51,7	2064	Read et al. (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415-18	
	54,4	600		
	57,2	210		
	75,6	0,056		
	76,7	0,048		
	77,8	0,041		
	78,9	0,026		
	80,0	0,022		
Mélange de crème glacée	51,7	2358		
	54,4	912		
	57,2	306		
	76,7	0,088		
	77,8	0,072		
	78,9	0,047		
	80,0	0,042		
	81,1	0,032		

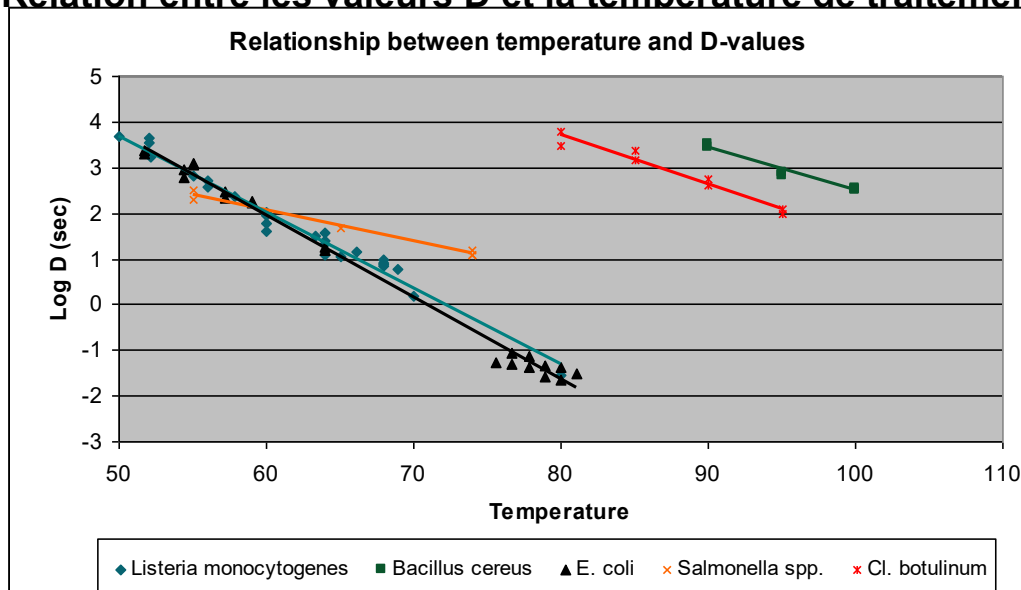
Salmonella spp.			
	Température °C	Valeur D (min)	Référence
Pecorino	55	4,17	Mattick (et al.), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	



Toxines de <i>Clostridium perfringens</i>	
L'entérotoxine est labile à la chaleur, chauffée dans du sérum physiologique à 60°C pendant 5 min pour détruire l'activité biologique.	Bradshaw et al (1982); Thermal inactivation of <i>Clostridium perfringens</i> enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

Clostridium botulinum			
	Température °C	Valeur D (min)	Référence
Bouillon avec pH de 5,4, 3 % de sel	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Bouillon avec pH de 5,8, 2% de sel	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Les toxines de C. botulinum sont relativement sensibles à la chaleur et sont inactivées en étant chauffées pendant 10 minutes à 80°C ou dans des conditions de durée/température équivalentes.		- Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, pp. 323-341 in “Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods”, (eds Hauschild and Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. - Smart et Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol.. 22, 293-298	

Relation entre les valeurs D et la température de traitement



Relations linéaires ajustées entre la température et les valeurs D présentées ci-dessus	
<i>B. cereus</i>	Log D (s) = -0,0936*T + 11,849
<i>E. coli</i>	Log D (s) = -0,1796*T + 12,729
<i>Cl. botulinum</i>	Log D (s) = -0,107*T + 12,266
<i>Salmonelles</i>	Log D (s) = -0,0672*T + 6,0872
<i>L monocytogenes</i>	Log D (s) = -0,166*T + 11,989

Calcul de la réduction de log

Pour calculer le nombre de réductions de log, on utilise la formule suivante:

$$\text{Réductions de log} = \frac{\text{temps de maintien}}{\text{valeur D}}$$

Le temps de maintien et la valeur D sont exprimés dans les mêmes unités (heures, minutes ou secondes)

ANNEXE IV: EXEMPLES DE FORMULAIRES D'ENREGISTREMENT

A. Évaluation des fournisseurs

Les questions ci-dessous sont des questions typiques utilisées dans l'évaluation des fournisseurs de matières premières. Cette approche convient pour l'approvisionnement général en matières premières.

On demande à chaque fournisseur de remplir un questionnaire et d'y joindre toute documentation supplémentaire et/ou preuve à l'appui, selon ce qui est jugé approprié.

Nom du fournisseur:	
Adresse:	
Téléphone:	
Adresse électronique:	
Contact technique:	
Contact commercial:	

Questionnaire:

- Q1: La société dispose-t-elle d'un système HACCP?
- Q2: La société dispose-t-elle d'un système de gestion de la sécurité des aliments (par exemple ISO 22000)?
- Si «oui», est-il certifié?
 - Si «oui», veuillez indiquer l'organisme de certification.
- Q3: L'entreprise dispose-t-elle d'un système de retrait/rappel de produits?
- Q4: Quelle est l'origine des matières premières et des ingrédients utilisés dans le produit ci-dessus?
- Q5: Quel est le niveau de traçabilité?
- Q6: Quelles sont les principales procédures de contrôle des processus en place?
- Q7: Quelles sont les procédures en place pour minimiser la contamination par des corps étrangers? (contrat de lutte contre les ravageurs, politique de gestion du verre, détection des métaux, etc.)
- Q8: Quels contrôles sont effectués pour tester l'équipement utilisé? Par qui? Fréquence?
- Q9: Est-ce que tout l'équipement est conçu et entretenu pour permettre un nettoyage efficace?
- Q10: Quelles sont les procédures en place pour le nettoyage de l'équipement?
- Q11: Comment est assurée la surveillance du nettoyage de l'équipement de transformation?
- Q12: Toutes les salles alimentaires sont-elles construites de manière à permettre un nettoyage efficace et sont-elles en bon état structurel?
- Q13: Est-ce que tout l'équipement de surveillance est étalonné régulièrement?
- Q14: Effectuez-vous des échantillonnages de routine comme preuve de l'état microbiologique du produit fini?



Q15: Quels autres contrôles et essais sont effectués sur le produit fini? Par qui? Fréquence?

Q16: Le laboratoire utilisé est-il accrédité selon une norme reconnue?

Q17: Existe-t-il une procédure de plainte documentée?

Q18: Avez-vous des dossiers de formation pour l'ensemble du personnel?



B. Réception des matières premières

Date	Identification du produit	Fournisseur	Inspection avant le déchargement ¹		Contrôle des documents ³		État visuel du produit ⁴		État visuel des matériaux d'emballage		Informations supplémentaires ⁶	Contrôle effectué par (nom):
			OK	Mesure prise ^{2, 8}	OK	Mesure prise ⁸	OK	Mesure prise ^{5, 8}	OK	Mesure prise ⁸		

- 1) Inspections visuelles, avant et pendant le déchargement, afin de vérifier que la qualité et la sécurité des matières ont été maintenues pendant le transport (par exemple l'intégrité des scellés, l'absence d'infestation, l'existence de relevés de température), vérification de la propreté du produit et du véhicule, des conditions de transport correctes (température, présence de matières interdites dans l'expédition), etc.;
- 2) tests physiques, c'est-à-dire la température à la livraison;
- 3) vérification de la conformité des documents vis-à-vis de la commande (quantité et qualité), par exemple présence des certificats d'analyse requis, des relevés des températures de transport requises;
- 4) par exemple moisissures visibles, contamination, saletés, etc.;
- 5) Tests organoleptiques pour évaluer l'apparence, la couleur, l'odeur et le goût; analyses chimiques et microbiologiques pour vérifier la conformité avec les spécifications. Les matières qui ne sont pas conformes aux spécifications ou qui ont été transportées dans des conditions inacceptables (souillées, endommagées ou périmées) doivent être manipulées de manière à ne pas pouvoir être utilisées involontairement jusqu'à leur retour au fournisseur.
- 6) informations supplémentaires nécessaires à la prise de décisions concernant son acceptation et toute restriction quant à son utilisation, y compris la manipulation, la préparation et le traitement adéquats, la nature de toute contamination et tout traitement antérieur.
- 7) Inclut le retour à l'expéditeur, l'élimination, l'utilisation immédiate pour réduire le risque, etc.



C. Rapport de non-conformité

Rapport de non-conformité en vue d'une action corrective. N° ID:		Date: _____
L'action corrective a ciblé le processus:		
Mesure de maîtrise non conforme:		
Durée de la non-conformité:		
Cause de la non-conformité:		
Actions correctives mises en œuvre (remplir selon le cas):	Actions d'endiguement: _____ Action visant à rétablir le contrôle: _____ Action visant à empêcher que cela ne se reproduise	
L'action a été mise en œuvre par (nom):		
L'action corrective a ciblé le produit:		
Type de produit affecté:		
Gravité de l'effet néfaste pour la santé qui peut être causé par le danger.		
Preuves autres que les résultats de la surveillance qui démontrent que le produit peut être libéré:		
Action corrective mise en œuvre:	Libéré pour la vente: ☐ Manipulé comme potentiellement dangereux: ☐	
Motif de la libération (le cas échéant):		
L'évaluation a été menée par (nom):		



D. Dossier sur la manipulation d'un produit potentiellement dangereux



Dossier n°:		Date: _____	
Spécification du ou des rapport(s) de non-conformité concerné(s): _____			
Expéditions affectées (lots):	Numéro de lot:	Emplacement:	Usage prévu (si conforme):
Décision sur le devenir du produit:	☐ Retraité au sein de l'usine via _____ (processus) ☐ Expédié pour traitement ultérieur à _____ (usine). Les informations suivantes ont accompagné l'envoi ☐ Nature de la non-conformité _____ (par exemple contamination) ☐ Traitement recommandé pour maîtriser ou éliminer le danger ☐ Informations sur la durabilité ☐ Étiqueté/identifié comme «Aliment pour traitement (thermique) ultérieur uniquement» ☐ Élimination en tant que sous-produit animal, catégorie _____ (indiquer le numéro) ☐ Informations sur l'étiquette: _____ ☐ Éliminé en tant que déchet		
Motif de la décision sur le devenir du produit:			
La décision a été prise par (nom):			
Retrait/rappel (si nécessaire):			
Communication externe:	☐ _____ (autorité compétente) a été informé _____ (date & heure) ☐ _____ (client(s)) a(ont) été informé(s) _____ (date & heure) et a(ont) reçu les instructions suivantes: _____ ☐ _____ (média) a/ont été informé(s) _____ (date & heure) et a(ont) reçu les instructions suivantes: _____		
Communication menée par (nom):			
Heure de retour du produit retiré/rappelé:	Numéro de lot:	Date et heure:	



GUIDE D'HYGIÈNE ASSIFONTE

--	--	--