



# Production animale

Deuxième édition



Organisation  
mondiale de la Santé



Organisation des  
Nations Unies pour  
l'alimentation et  
l'agriculture



# Production animale

---

Deuxième édition

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

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

Rome, 2009

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ni de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'entraîne, de la part de la FAO ou de l'OMS, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

ISBN 978-92-5-205394-0

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur. Les demandes d'autorisation devront être adressées au:

Chef de la  
Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques,  
Division de la communication,  
FAO,  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie  
ou, par courrier électronique, à  
[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

© FAO et OMS 2009

## COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 180 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans le but de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. La Commission promeut aussi la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales.

Le Codex Alimentarius (en latin, loi ou code alimentaire) est le résultat du travail de la Commission: un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international. Les textes contenus dans la présente publication font partie du Codex Alimentarius.

## PRODUCTION ANIMALE

### Deuxième édition

Les directives et codes d'usages du Codex concernant la production animale sont publiés dans ce volume compact afin de faciliter leur utilisation et leur meilleure connaissance par les gouvernements, les autorités chargées de l'application des règlements, les industriels et les détaillants et les consommateurs. Cette deuxième édition comprend les textes adoptés par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'en 2009.

Pour plus de renseignements sur ces textes ou sur tout autre aspect de la Commission du Codex Alimentarius, s'adresser au:

Secrétaire  
Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,  
00153, Rome, Italie  
Télécopie: 39 06 57054593  
Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)  
<http://www.codexalimentarius.net>

**PRODUCTION ANIMALE**

Deuxième édition

PRÉFACE	iii
CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA VIANDE CAC/RCP 58-2005	1
CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS CAC/RCP 57-2004	77
CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES ŒUFS ET LES PRODUITS À BASE D'ŒUF CAC/RCP 15-1976	135
DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS CAC/GL 71-2009	169
CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS CAC/RCP 61-2005	227
CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE CAC/RCP 54-2004	245
CODE D'USAGES CONCERNANT LA RÉDUCTION DE L'AFLATOXINE B <sub>1</sub> DANS LES MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ALIMENTS D'APPOINT DESTINÉS AU BÉTAIL LAITIER CAC/RCP 45-1997	263
GLOSSAIRE DE TERMES ET DÉFINITIONS CAC/MISC 5-1993	267

# CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA VIANDE

CAC/RCP 58-2005

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DE CE CODE</b>	<b>4</b>
<b>3. DÉFINITIONS</b>	<b>5</b>
<b>4. PRINCIPES GÉNÉRAUX EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA VIANDE</b>	<b>9</b>
<b>5. PRODUCTION PRIMAIRE</b>	<b>11</b>
5.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant à la production primaire	11
5.2 Hygiène des animaux d'abattoir	12
5.3 Hygiène du gibier sauvage abattu	14
5.4 Hygiène des aliments pour animaux et des ingrédients de ces aliments	15
5.5 Hygiène de l'environnement de production primaire	16
5.6 Transport	17
5.6.1 Transport d'animaux d'abattoir	17
5.6.2 Transport du gibier sauvage abattu	17
<b>6. PRÉSENTATION DES ANIMAUX À L'ABATTOIR</b>	<b>18</b>
6.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant aux animaux présentés à l'abattoir	18
6.2 Conditions de stabulation	18
6.3 Inspection ante-mortem	19
6.3.1 Conception des systèmes d'inspection ante-mortem	20
6.3.2 Mise en œuvre de procédures d'inspection ante-mortem	21
6.3.3 Catégories de jugement ante-mortem	23
6.4 Informations sur les animaux présentés à l'abattage	24
<b>7. PRÉSENTATION DU GIBIER SAUVAGE TUÉ À L'HABILLAGE</b>	<b>24</b>
7.1 Principes de l'hygiène de la viande applicables à l'inspection du gibier sauvage tué présenté pour l'habillage	25
7.2 Inspection du gibier sauvage tué présenté à l'habillage	25
<b>8. ÉTABLISSEMENTS: CONCEPTION, INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENT</b>	<b>26</b>
8.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant aux entrepôts, établissements, installations et équipements	26
8.2 Conception et construction des locaux de stabulation	26
8.3 Conception et construction des zones d'abattage	27
8.4 Conception et construction des zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande	28

Le présent Code remplace les Codes d'usages ci-après: *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour la viande fraîche* (CAC/RCP 11-1976); *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour le gibier* (CAC/RCP 29-1983); *Code d'usages international recommandé pour l'inspection et le jugement ante-mortem et post-mortem des animaux d'abattoir et des viandes* (CAC/RCP 41 – 1993); *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les produits traités à base de viande et de chair de volaille* (CAC/RCP 13-1976); *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour le traitement de la volaille* (CAC/RCP 14-1976); *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour la production, l'entreposage et la composition de la viande et de la chair de volaille séparées mécaniquement, et destinées à une transformation ultérieure* (CAC/RCP 32-1293).

8.5	Conception et construction de l'équipement pour les zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande	30
8.6	Approvisionnement en eau	31
8.7	Contrôle de la température	32
8.8	Installations et équipement destinés à l'hygiène personnelle	32
8.9	Moyens de transport	33
<b>9.</b>	<b>CONTRÔLE DES OPÉRATIONS</b>	<b>33</b>
9.1	Principes d'hygiène de la viande s'appliquant au contrôle des opérations de traitement	34
9.2	Systèmes de contrôle des opérations	35
9.2.1	Procédures d'assainissement normalisées (en anglais SSOP)	36
9.2.2	HACCP	37
9.2.3	Paramètres fondés sur les résultats pour le contrôle des opérations	38
9.2.4	Systèmes de réglementation	40
9.2.5	Systèmes d'assurance qualité	42
9.3	Prescriptions générales d'hygiène relatives au contrôle des opérations	42
9.4	Prescriptions d'hygiène pour l'abattage et l'habillage	43
9.5	Inspection post-mortem	46
9.5.1	Conception de systèmes d'inspection post-mortem	46
9.5.2	Mise en œuvre de procédures d'inspection post-mortem	47
9.6	Jugement post-mortem	50
9.7	Prescriptions d'hygiène pour le contrôle des opérations après l'inspection post-mortem	52
9.8	Prescriptions d'hygiène pour les parties animales considérées comme dangereuses ou impropres à la consommation humaine	58
9.9	Systèmes d'élimination des produits en circulation	58
<b>10.</b>	<b>ÉTABLISSEMENTS: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT</b>	<b>59</b>
10.1	Principes d'hygiène pour la viande s'appliquant à l'entretien et à l'assainissement des établissements, des installations et de l'équipement	60
10.2	Entretien et assainissement	60
<b>11.</b>	<b>HYGIÈNE PERSONNELLE</b>	<b>61</b>
11.1	Propreté personnelle	62
11.2	État de santé du personnel	62
<b>12.</b>	<b>TRANSPORT</b>	<b>63</b>
<b>13.</b>	<b>INFORMATION SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DES CONSOMMATEURS</b>	<b>63</b>
<b>14.</b>	<b>FORMATION</b>	<b>64</b>
14.1	Principes de formation en matière d'hygiène de la viande	64
14.2	Programmes de formation	64
<b>APPENDICES</b>		
<b>Appendice I</b>	<b>Évaluation des procédures d'inspection organoleptique post-mortem de la viande fondées sur l'analyse des risques</b>	<b>65</b>
<b>Appendice II</b>	<b>Vérification du contrôle des opérations relatives à l'hygiène de la viande au moyen d'essais microbiologiques</b>	<b>71</b>



# CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA VIANDE

CAC/RCP 58-2005

## 1. INTRODUCTION

La viande a été traditionnellement considérée comme le véhicule d'un nombre conséquent de maladies d'origine alimentaire se déclarant chez l'être humain. Bien que le tableau de la morbidité des maladies liées à la viande ayant un impact sur la santé publique ait changé avec l'évolution des systèmes de production et de traitement, la permanence du problème a été largement démontrée ces dernières années par les études de surveillance effectuées sur l'homme concernant des agents présents dans la viande et la volaille, tels que *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. et *Yersinia enterocolitica*. Outre les dangers biologiques, chimiques et physiques existants, de nouveaux dangers apparaissent, tels que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Les attentes des consommateurs portent en outre sur des questions d'adéquation à l'usage prévu qui n'ont pas nécessairement d'effet sur la santé humaine.

Une approche moderne de l'hygiène de la viande fondée sur l'analyse des risques exige que des mesures soient prises aux points de la chaîne alimentaire où elles peuvent le plus contribuer à la réduction des risques alimentaires pour les consommateurs. Cela devrait se refléter par l'application de mesures spécifiques basées sur l'analyse des risques qui mettraient l'accent sur la prévention et le contrôle des cas de contamination à toutes les étapes de la production de la viande et de sa transformation ultérieure. Il est par ailleurs essentiel d'appliquer les principes HACCP. L'efficacité des programmes actuels est évaluée par le biais d'une démonstration objective des niveaux de maîtrise des dangers en rapport avec les niveaux prescrits de protection des consommateurs, par opposition à une trop grande importance accordée à des mesures précises et normatives dont les résultats sont inconnus.

Au niveau national, les activités de l'autorité compétente dont relèvent les abattoirs (généralement les administrations vétérinaires<sup>1</sup>) contribuent très souvent à la réalisation des objectifs de santé animale et de santé publique. Cela est particulièrement vrai dans le cas des inspections ante et post-mortem où les abattoirs constituent un lieu essentiel en matière de surveillance de la santé animale, y compris des zoonoses. Quelles que soient les dispositions juridictionnelles, il est important que cette dualité de fonctions soit reconnue et que les activités pertinentes en matière de santé publique et animale soient intégrées.

<sup>1</sup> L'OIE travaille actuellement à l'élaboration de directives applicables à l'échelon national concernant les activités ante et post-mortem menées dans le cadre de la production de la viande afin de réduire l'importance des dangers pour la santé publique et la santé animale.

Un certain nombre de gouvernements nationaux mettent actuellement en place des systèmes redéfinissant les rôles respectifs du secteur et du gouvernement dans le domaine des activités concernant l'hygiène de la viande. Quels que soient les systèmes utilisés, il incombe à l'autorité compétente de définir le rôle du personnel impliqué dans les mesures d'hygiène pour la viande en fonction des besoins et de veiller au respect de toutes les prescriptions réglementaires.

Les principes de la gestion des risques en matière de sécurité alimentaire<sup>2,3</sup> doivent être intégrés, dans la mesure du possible, et s'il y a lieu, à la conception et à la mise en œuvre de programmes d'hygiène pour la viande. En particulier, il faudra tenir compte des travaux du JECFA, de la JEMRA et des consultations d'experts FAO/OMS ainsi que des recommandations en résultant relatives à la gestion des risques. Par ailleurs, les risques pour la santé humaine présentés par la viande, et récemment identifiés, peuvent exiger de nouvelles mesures qui viendront compléter celles traditionnellement appliquées en matière d'hygiène pour la viande, par exemple, le potentiel de transmission zoonotique de pathologies affectant le système nerveux central d'animaux abattus signifie qu'il faudra peut-être mettre en place des programmes supplémentaires de surveillance de la santé animale.

## **2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DE CE CODE**

Le champ d'application du présent Code comprend les dispositions d'hygiène relatives à la viande crue, les préparations à base de viande et la viande travaillée, de la production des animaux sur pied jusqu'au point de vente au détail. Il élargit la portée du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*<sup>4</sup> en se référant particulièrement à ces produits. S'il y a lieu, l'annexe de ce code (Analyse des risques- points critiques pour leur maîtrise et Directives pour son application) et les Principes pour la définition et l'application de critères microbiologiques pour les aliments<sup>5</sup> sont développées plus avant et appliquées au contexte spécifique de l'hygiène de la viande.

Aux fins du présent code, la viande est celle qui est dérivée des ongulés domestiques, solipèdes domestiques, volaille, lagomorphes, gibier d'élevage, gibier à plumes d'élevage (y compris les oiseaux coureurs) et gibier sauvage. Le présent Code d'usages peut également être appliqué à d'autres types d'animaux dont la viande est consommée, sous réserve de toutes mesures d'hygiène particulières requises par l'autorité compétente. Outre les mesures d'hygiène générale s'appliquant à toutes les espèces d'animaux décrites ci-dessus, ce Code introduit aussi des mesures spécifiques qui s'appliquent aux différentes espèces et classes d'animaux; par exemple, le gibier sauvage abattu sur le terrain.

<sup>2</sup> *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).

<sup>3</sup> CAC/GL 63-2007. *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)*.

<sup>4</sup> CAC/RCP 1-1969.

<sup>5</sup> CAC/GL 21-1997.

Les mesures d'hygiène appliquées aux produits décrits dans le présent Code devraient tenir compte de toutes les autres mesures et pratiques de manipulation des aliments susceptibles d'être appliquées par le consommateur. Il y a lieu de noter que certains produits décrits dans ce code ne sont pas soumis à un processus thermique ou autre procédé biocide avant leur consommation.

L'hygiène de la viande est par définition une activité complexe et ce code établit des liens, dans la mesure où ils sont justifiés, avec des normes, textes et autres recommandations développés ailleurs dans le système Codex, par exemple: *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et exportations alimentaires* (CAC/GL-20-1995), *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), *Lignes directrices générales sur l'emploi du terme «Halal»* (CAC/GL 24-1997) et *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC-REP 54-2004).

Afin de fournir des informations qui renforceront la cohérence, référence devrait également être faite aux normes, directives et recommandations du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE se rapportant aux zoonoses.

Lorsque des sous-paragraphes des principes généraux (Section 4) sont fournis dans une section ultérieure, ils sont alors entourés d'un double encadrement. Lorsque des directives sont fournies au niveau d'une section, celles dont la nature est avant tout normative sont encadrées d'une ligne simple. Ceci sert à indiquer qu'il s'agit de recommandations basées sur les pratiques et connaissances actuelles. Elles doivent être considérées comme étant par nature flexibles et sujettes à d'autres dispositions tant que les résultats requis en matière de sécurité sanitaire et de salubrité des aliments sont atteints.

Lorsque la viande fraîche est destinée au commerce local, des pratiques traditionnelles peuvent donner lieu à des dérogations à certaines des prescriptions d'hygiène pour la viande présentées dans ce code.

### 3. DÉFINITIONS

Aux fins du présent code, les définitions suivantes font foi. (À noter qu'on trouvera des définitions plus générales concernant l'hygiène alimentaire dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*<sup>6</sup>.)

**Abattoir** Tout local approuvé/homologué et/ou enregistré par l'autorité compétente, utilisé pour l'abattage et l'habillage d'animaux spécifiés destinés à la consommation humaine.

**Animal** Les animaux des types suivants:

- ongulés domestiques;
- solipèdes domestiques;
- oiseaux d'élevage, c'est-à-dire volaille;

<sup>6</sup> *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

- lagomorphes;
- gibier d'élevage;
- gibier à plumes d'élevage, y compris les oiseaux coureurs;
- gibier sauvage, c'est-à-dire mammifères et oiseaux sauvages chassés (y compris ceux vivant dans des endroits clos dans des conditions de liberté similaires à celles du gibier sauvage);
- autres animaux spécifiés par l'autorité compétente.

**Assurance qualité (QA)** L'ensemble des activités planifiées et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, dont il est possible de démontrer le cas échéant qu'elles permettent d'avoir confiance dans la capacité d'une entité à satisfaire aux exigences de qualité<sup>7</sup>.

**Autorité compétente**<sup>8</sup> L'autorité officiellement chargée par le gouvernement du contrôle de l'hygiène de la viande, comprenant la définition de prescriptions réglementaires d'hygiène pour la viande et leur mise en vigueur.

**Bonnes pratiques d'hygiène (BPH)** Toutes les pratiques concernant les conditions et mesures nécessaires à assurer la sécurité sanitaire et la salubrité des denrées alimentaires tout au long de la chaîne alimentaire<sup>9</sup>.

**Carcasse** Le corps d'un animal après habillage.

**Chasseur** Toute personne qui participe à l'abattage du gibier et/ou à la saignée, à l'éviscération partielle et à l'habillage partiel sur le terrain des animaux abattus.

**Contaminant** Tout agent biologique ou chimique, toute matière étrangère ou toute autre substance n'étant pas ajoutée intentionnellement aux denrées alimentaires et pouvant compromettre leur sécurité ou leur salubrité<sup>10</sup>.

**Contrôle des opérations** Toutes les conditions et mesures appliquées au cours du processus de production et nécessaires à assurer la sécurité et la salubrité de la viande<sup>11</sup>.

**Critère de performance** Effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un danger présenté par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but d'atteindre un objectif de performance ou un objectif de sécurité sanitaire d'un aliment, ou de contribuer à leur réalisation.

**Critère de traitement** Les paramètres physiques de contrôle du traitement (par exemple, temps, température) applicables à une étape donnée pour atteindre un objectif de performance ou répondre à un critère de performance<sup>12</sup>.

**Danger** Agent biologique, chimique ou physique ou état de l'aliment ayant potentiellement un effet nocif sur la santé<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> ISO 8402.

<sup>8</sup> L'autorité compétente fournit des assurances officielles dans le commerce international de la viande. Les exigences en matière de certification visant la protection de la santé publique et la promotion de pratiques commerciales loyales ont été élaborées par le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 26-1997). Les exigences en matière de certification visant la santé animale (zoonoses comprises) sont contenues dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (Titre 1.2, Obligations et éthique dans les échanges internationaux). Ces deux documents devraient être lus en parallèle lorsqu'une certification vétérinaire est requise.

<sup>9</sup> Manuel des enseignants, OMS, 1999.

<sup>10</sup> Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

<sup>11</sup> Le « processus » comprend les inspections ante et post-mortem.

<sup>12</sup> Définition provisoire utilisée aux fins du présent Code et susceptible d'être modifiée en fonction des décisions du CCFH.

<sup>13</sup> Définitions Codex Alimentarius (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).

**Entrepôt pour gibier** Local où les animaux de gibier abattus sont entreposés temporairement avant leur transfert dans un établissement approuvé et homologué et/ou enregistré par l'autorité compétente pour cet usage. (À noter qu'aux fins du présent code, un entrepôt pour gibier constitue un type particulier d'établissement.)

**Équivalence** La capacité de systèmes différents d'hygiène de la viande à offrir les mêmes garanties en termes de sécurité sanitaire et/ou de salubrité des aliments.

**Établissement** Bâtiment ou zone approuvés et homologués et/ou enregistrés par l'autorité compétente pour la conduite d'activités d'hygiène de la viande.

**Fondé sur les principes de l'analyse des risques** Contenant tout objectif de performance, tout critère de performance ou de traitement élaborés sur la base des principes de l'analyse des risques<sup>14</sup>.

**Habillage** Division progressive du corps d'un animal en une carcasse et autres parties comestibles et non comestibles.

**Hygiène de la viande** Toutes les conditions et mesures nécessaires afin d'assurer la sécurité et la salubrité de la viande tout au long de la chaîne alimentaire.

**Inspecteur officiel** Personne nommée, accréditée ou reconnue de toute autre manière par l'autorité compétente pour exécuter des activités officielles liées à l'hygiène de la viande et qui agit au nom de l'autorité compétente ou sous sa supervision.

**Inspecteur vétérinaire** Inspecteur officiel possédant une qualification professionnelle de vétérinaire et entreprenant à titre officiel les activités relatives à l'hygiène de la viande prescrites par l'autorité compétente<sup>15</sup>.

**Inspection ante-mortem**<sup>16</sup> Toute procédure ou toute inspection effectuée sur les animaux vivants par une personne compétente afin d'émettre un jugement portant sur la sécurité, la salubrité et le sort réservé à ces animaux.

**Inspection organoleptique** Utilisation des sens de la vue, du toucher, du goût et de l'odorat pour identifier les maladies et les défauts.

**Inspection post-mortem**<sup>17</sup> Procédure ou inspection effectuées par une personne compétente sur les parties d'animaux abattus pour de juger de leur sécurité et salubrité et de leur utilisation.

**Maladie ou défaut** Toute anomalie affectant la sécurité ou la salubrité.

**Non comestible** Inspecté et jugé par une personne compétente, ou autrement déclaré impropre à la consommation humaine par l'autorité compétente.

**Objectif de performance** Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui permet d'atteindre ou aide à atteindre un objectif de sécurité sanitaire ou un niveau de protection approprié.

**Objectif de sécurité alimentaire (OSA)** La fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger dans un aliment, au moment de la consommation, qui offre le degré approprié de protection de la santé publique ou y contribue (DPA).

<sup>14</sup> Définition provisoire utilisée aux fins du présent Code.

<sup>15</sup> Ces activités peuvent avoir des objectifs en matière de santé animale.

<sup>16</sup> Ces procédures et inspections et d'autres prescrits par l'autorité compétente peuvent également être appliqués dans le but de protéger la santé animale.

<sup>17</sup> Ces procédures et inspections et d'autres prescrits par l'autorité compétente peuvent également être appliqués dans le but de protéger la santé animale.

**Organisme compétent** Organisme, reconnu par l'autorité compétente et soumis à sa supervision, chargé de l'exécution d'activités spécifiques relatives à l'hygiène de la viande.

**Personne compétente** Une personne disposant de la formation, des connaissances, des compétences et des capacités requises pour effectuer la tâche qui lui a été assignée et satisfait aux exigences spécifiées par l'autorité compétente.

**Préparation à base de viande** Viande crue à laquelle ont été ajoutés des produits alimentaires, des condiments ou des additifs.

**Procédures opérationnelles de propreté et de désinfection (en anglais, SSOP)** Système documenté permettant de garantir que le personnel, les installations, l'équipement et les ustensiles sont propres et, le cas échéant, désinfectés avant et pendant les opérations.

**Production primaire** L'ensemble des étapes de la chaîne alimentaire qui comprennent la production animale et le transport des animaux à l'abattoir ou l'abattage et le transport du gibier sauvage à l'entrepôt pour gibier.

**Produits prêts à consommer** Produits destinés à être consommés sans autres étapes biocides.

**Propre à la consommation humaine** Propre à la consommation humaine selon les critères suivants;

- produit dans les conditions d'hygiène spécifiées dans le présent code;
- adapté à l'usage prévu<sup>18</sup>; et
- satisfait aux paramètres fondés sur les résultats concernant des maladies et défauts donnés tels que définis par l'autorité compétente.

**Résidus de substances chimiques** Résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides tels qu'ils sont décrits dans les définitions aux fins du Codex Alimentarius<sup>19</sup>.

**Responsable d'établissement** La personne ayant la charge d'un établissement et devant s'assurer que les prescriptions réglementaires d'hygiène pour la viande sont respectées.

**Sain pour la consommation humaine** Sain pour la consommation humaine selon les critères suivants:

- produit en appliquant toutes les mesures de sécurité sanitaire des aliments adaptées à l'usage final prévu;
- satisfait aux critères de performance et de traitement fondés sur l'analyse des risques concernant des dangers spécifiés; et
- ne contient pas de dangers à des niveaux nocifs pour la santé humaine.

**Saisi** Inspecté et jugé par une personne compétente, ou autrement déclaré impropre à la consommation humaine par l'autorité compétente et devant être éliminé selon des méthodes appropriées.

**Système d'assurance qualité** L'ensemble de la structure organisationnelle, des procédures, des procédés et des ressources nécessaires à la garantie de la qualité.

**Validation** L'obtention de preuves que la ou les mesures de contrôle d'hygiène alimentaire sélectionnées pour maîtriser un danger présent dans une denrée sont capables de maîtriser de manière efficace et systématique au niveau approprié<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Voir, par exemple, les Lignes directrices générales sur l'emploi du terme «Halal» (CAC/GL 24-1997).

<sup>19</sup> Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

<sup>20</sup> Définition provisoire utilisée aux fins du présent Code.

**Vérification** Activités exécutées par l'autorité compétente et/ou l'organisme compétent afin de contrôler la conformité aux prescriptions réglementaires.

**Vérification (Responsable d'établissement)** La révision constante par le responsable d'établissement des systèmes de contrôle des opérations afin de garantir que les prescriptions réglementaires et/ou exigences spécifiées sont respectées, y compris les mesures correctives et préventives.

**Viande** Toutes les parties d'un animal qui sont destinées à la consommation humaine ou ont été jugées saines et propres à cette fin.

**Viande crue** Viande crue, hachée ou séparée mécaniquement<sup>21</sup>.

**Viande fraîche** Viande ayant pu être réfrigérée mais qui n'a subi aucun traitement de conservation autre que le conditionnement aux fins de protection et qui conserve ses caractéristiques naturelles.

**Viande hachée** Viande désossée réduite en fragments.

**Viande séparée mécaniquement (VSM)** Produit obtenu par enlèvement de la viande des os après désossage ou de la carcasse d'une volaille par des moyens mécaniques entraînant la perte ou la modification de la structure de la fibre musculaire.

**Viande travaillée** Produits issus du traitement de la viande crue ou du traitement ultérieur de ces produits qui, lorsqu'ils sont coupés, présentent une surface de coupe indiquant qu'ils ne possèdent plus les caractéristiques de la viande fraîche.

#### 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA VIANDE

- i. La viande doit être saine et propre à la consommation humaine et toutes les parties intéressées, y compris les gouvernements, le secteur et les consommateurs, ont un rôle à jouer pour atteindre ce but<sup>22</sup>.
- ii. L'autorité compétente devrait bénéficier de moyens légaux pour l'établissement et l'exécution des prescriptions réglementaires en matière d'hygiène pour la viande et assumer l'entière responsabilité de leur respect. Il incombera au responsable de l'établissement de produire une viande saine, et propre à la consommation humaine en respectant les prescriptions réglementaires en matière d'hygiène pour la viande. Les parties concernées devront également être tenues de fournir les informations et l'assistance requises à l'autorité compétente.
- iii. Les programmes d'hygiène pour la viande doivent avoir pour objectif principal la protection de la santé publique, être fondés sur une évaluation scientifique des dangers que peut présenter la viande pour la santé humaine et prendre en compte tous les périls pouvant menacer la sécurité

<sup>21</sup> N'exclut pas les interventions visant la réduction des pathogènes.

<sup>22</sup> Les prescriptions d'hygiène spécifiques pour la viande devraient combattre les dangers biologiques, chimiques et physiques ainsi que les caractéristiques pathophysiologiques et autres pouvant affecter la salubrité pour la consommation humaine.

de l'aliment, identifiés par les opérations de surveillance et de recherche et autres activités pertinentes.

- iv. Les principes de l'analyse des risques en matière de sécurité alimentaire doivent être intégrés, dans la mesure du possible et s'il y a lieu, à la conception et la mise en œuvre de programmes d'hygiène pour la viande<sup>23</sup>.
- v. Dans la mesure du possible et de la praticabilité, les autorités compétentes doivent définir des objectifs de sécurité alimentaire (OSA) en fonction d'une méthodologie basée sur l'analyse des risques, afin de définir de manière objective le niveau de maîtrise des dangers permettant de réaliser les objectifs en termes de santé publique.
- vi. Les prescriptions en matière d'hygiène pour la viande devront maîtriser dans toute la mesure du possible, les dangers tout au long de la chaîne alimentaire. Les informations disponibles auprès du producteur primaire devront être prises en compte afin d'adapter les prescriptions d'hygiène pour la viande au tableau de la morbidité et à la fréquence des dangers dans la population animale productrice de viande.
- vii. Le responsable de l'établissement devra appliquer les principes du système HACCP. Dans la mesure du possible, ces principes devront également être appliqués à la conception et à l'application des mesures d'hygiène tout au long de la chaîne alimentaire.
- viii. L'autorité compétente devra, le cas échéant, définir le rôle des personnes participant aux activités d'hygiène de la viande, y compris le rôle de l'inspecteur vétérinaire dans ces activités.
- ix. Les diverses activités à mettre en place pour garantir l'hygiène de la viande devraient être exécutées par un personnel possédant la formation, les connaissances, les compétences, les capacités définies, le cas échéant, par l'autorité compétente.
- x. L'autorité compétente devra s'assurer que le responsable de l'établissement dispose des systèmes appropriés pour tracer la viande et la retirer de la chaîne alimentaire. La communication avec les consommateurs et les autres parties concernées devra être envisagée et entreprise s'il y a lieu.
- xi. Selon les circonstances, les résultats du suivi et de la surveillance des populations animales et humaines devront être examinés et les prescriptions en matière d'hygiène de la viande devront être examinées et/ou modifiées si nécessaire.
- xii. Les autorités compétentes devraient, s'il y a lieu, reconnaître l'équivalence d'autres prescriptions d'hygiène et mettre en place des mesures d'hygiène pour la viande satisfaisant les objectifs requis en matière de sécurité sanitaire et d'acceptabilité et promouvoir des pratiques loyales dans le commerce de la viande.

<sup>23</sup> *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius); *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CX/FH 05/37/6); CAC/GL 63-2002; Rapport d'une consultation mixte FAO/OMS sur des Principes et directives visant à incorporer l'évaluation des risques microbiologiques lors de l'élaboration des normes de sécurité sanitaire des aliments et textes apparentés, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002.



## 5. PRODUCTION PRIMAIRE

La production primaire constitue une source importante de risques associés à la viande. Un certain nombre de risques sont présents dans les populations animales d'abattoir, et leur contrôle au niveau des exploitations crée souvent des problèmes considérables, par exemple: *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp. *Campylobacter* spp ainsi que divers dangers chimiques et physiques. Une approche de l'hygiène de la viande fondée sur l'analyse des risques implique l'examen des options de gestion des risques pouvant avoir un impact significatif sur la réduction des risques lorsqu'elles sont appliquées au niveau de la production primaire<sup>24</sup>.

La mise à disposition d'informations pertinentes concernant les animaux d'abattoir facilite l'application de programmes d'hygiène pour la viande basés sur une analyse des risques et permet d'adapter les méthodes d'inspection au tableau de morbidité et à la fréquence des maladies et défauts dans la population animale spécifique. Ceci peut être particulièrement important lorsque la présence de certains agents zoonotiques n'est pas détectable par des tests organoleptiques ou de laboratoire de routine et où il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures spéciales, par exemple dans les cas d'une exposition possible à des kystes de *Cysticercus bovis*.

Les systèmes d'assurance qualité officiellement reconnus ou mis en place volontairement au stade de la production primaire devraient être pris en compte de manière appropriée par l'autorité compétente lors de la vérification du respect des prescriptions réglementaires.

Les principes et directives présentés dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section III du *Code d'usages international recommandé* – *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

### 5.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant à la production primaire

- i. La production primaire devrait être gérée de manière à réduire les possibilités d'introduction de dangers et à contribuer de façon adaptée à la production d'une viande saine et propre à la consommation humaine.
- ii. Chaque fois que c'est possible et réalisable au plan pratique, le secteur de la production primaire et l'autorité compétente devraient mettre en place des systèmes pour collecter, rassembler et diffuser des informations sur les dangers et les conditions éventuellement présents dans les populations animales et susceptibles d'affecter la sécurité et la salubrité de la viande.
- iii. La production primaire devrait inclure des programmes officiels ou officiellement reconnus pour le contrôle et la surveillance des agents zoonotiques dans les populations animales et l'environnement de manière appropriée aux circonstances. Ainsi, les maladies zoonotiques à déclaration obligatoire devraient être signalées comme stipulé par les programmes officiels.

<sup>24</sup> *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).

- iv. Au niveau de la production primaire, de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) devraient englober, par exemple, la santé et l'hygiène des animaux, un relevé des traitements, des aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments, et des facteurs environnementaux pertinents; l'application des principes HACCP doit être aussi large que possible.
- v. Les méthodes d'identification des animaux devraient permettre, dans la mesure du possible, de retrouver le lieu d'origine pour permettre d'effectuer une enquête réglementaire le cas échéant.

## 5.2 Hygiène des animaux d'abattoir

Les producteurs primaires et l'autorité compétente se doivent de travailler ensemble pour la mise en œuvre, au niveau de la production primaire, de programmes d'hygiène pour la viande fondés sur l'analyse des risques qui apportent des renseignements sur l'état de santé général des animaux d'abattoir et mettre en place des pratiques qui contribuent à en maintenir ou en améliorer le niveau (par exemple: programmes de contrôle des zoonoses). Les programmes d'assurance qualité au niveau de la production primaire devraient être encouragés et peuvent comprendre une application des principes HACCP de manière appropriée aux circonstances. De tels programmes devraient être pris en compte par l'autorité compétente au niveau de la conception et de la mise en œuvre globales des programmes d'hygiène pour la viande fondés sur l'analyse des risques.

Afin de faciliter l'application de programmes d'hygiène de la viande fondés sur l'analyse des risques:

- Les producteurs primaires devraient, dans la mesure du possible, enregistrer les informations pertinentes relatives à l'état de santé d'animaux et directement liées à une production de viande saine et propre à la consommation. Ce type d'informations devrait être mis à la disposition des abattoirs selon les circonstances.
- Des systèmes devraient être mis en place pour le renvoi, par l'abattoir au producteur primaire, d'informations sur la sécurité et la salubrité des animaux d'abattoir et de la viande aux fins d'amélioration de l'hygiène à la ferme et d'incorporation dans les programmes d'assurance qualité utilisés à la demande des producteurs pour en améliorer l'efficacité.
- L'autorité compétente devrait systématiquement analyser les informations recueillies au cours des activités de contrôle et de surveillance de la production primaire, afin de modifier les prescriptions réglementaires d'hygiène pour la viande le cas échéant.

L'autorité compétente devrait assurer la gestion d'un programme officiel de lutte contre certains agents zoonotiques, dangers chimiques et contaminants stipulés. Elle

devrait également coordonner son action autant que possible avec d'autres autorités compétentes responsables de questions relatives à la santé publique et animale.

Les programmes officiels, ou considérés comme tels, concernant les agents zoonotiques stipulés devraient comprendre des mesures visant à:

- contrôler et éradiquer leur présence au sein de la population animale et de sous-ensembles, tels que certaines bandes de volailles;
- empêcher l'introduction de nouveaux agents zoonotiques;
- fournir des systèmes de surveillance et de contrôle qui permettent de définir des données initiales et de guider une approche basée sur l'analyse des risques, afin de maîtriser ces risques dans la viande; et
- contrôler les mouvements des animaux entre les unités de production primaire et les abattoirs, où d'autres populations sont soumises à la quarantaine.

Les programmes officiels, ou considérés comme tels, de contrôle des dangers et des contaminants chimiques devraient comprendre des mesures visant à:

- contrôler l'homologation et l'utilisation des médicaments vétérinaires et des pesticides afin que la présence de résidus dans la viande n'atteigne pas des niveaux<sup>25</sup> la rendant dangereuse pour la consommation humaine;
- fournir des systèmes de surveillance et de contrôle qui permettent de définir des données initiales et de guider une approche basée sur l'analyse des risques afin de maîtriser ces risques dans la viande.

Des systèmes d'identification animale devraient exister, autant que possible, au niveau de la production primaire pour permettre de retrouver l'origine de la viande en remontant au lieu de production à partir de l'abattoir ou de l'établissement.

Les animaux ne devraient pas être chargés pour être transportés à l'abattoir si:

- le degré de contamination des surfaces externes de l'animal est à même de compromettre l'hygiène de l'abattage et de l'habillage et que cette situation ne peut pas être rectifiée par des interventions telles que le lavage ou la tonte;
- des informations donnent lieu de croire que les animaux pourraient compromettre la production d'une viande saine et propre à la consommation humaine, par exemple en raison de la présence de maladies spécifiques ou de l'utilisation récente de médicaments vétérinaires. Dans certains cas, le transport peut être effectué si les animaux ont été spécifiquement identifiés comme «suspects» et s'ils doivent être abattus sous une supervision spéciale; ou
- des conditions génératrices de stress chez les animaux risquent d'influer négativement sur la sécurité sanitaire et la salubrité de la viande.

<sup>25</sup> Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009).

### 5.3 Hygiène du gibier sauvage abattu

On ne peut recueillir que des informations limitées sur l'état de santé du gibier sauvage que l'on chasse pour obtenir de la viande; cependant, l'autorité compétente devrait tenir compte de toutes les sources possibles lors de la collecte de ces informations. Les chasseurs doivent donc être encouragés à fournir des informations pertinentes comme, par exemple, sur l'origine géographique du gibier et tous les symptômes cliniques de maladie observés dans les populations d'animaux sauvages.

La chasse du gibier sauvage devrait s'effectuer dans des conditions telles que:

- les méthodes d'abattage sont compatibles avec la production d'une viande saine et propre à la consommation humaine; et
- le lieu d'origine géographique des animaux n'est pas touché par une interdiction officielle de chasser, par exemple en cas de programmes simultanés de lutte chimique antiparasitaire ou de quarantaine animale.

Les chasseurs constituent une source particulièrement importante d'information sur les animaux abattus. Ils devraient être conscients de la responsabilité qui leur incombe de fournir à l'établissement tout renseignement pertinent pour la sécurité et la salubrité de la viande de gibier sauvage, tel que par exemple des symptômes de maladie présents juste avant l'abattage et toute maladie ou défaut évident au cours de l'habillage et/ou de l'éviscération partielle sur le terrain. L'autorité compétente devrait exiger que les chasseurs ou autres personnes participant à des campagnes de chasse de gibier suivent une formation de base à l'hygiène de la viande adaptée aux opérations sur le terrain, tels que la détection de maladies et de défauts, ainsi que l'utilisation de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) lors de l'habillage partiel sur le terrain et du transport vers un entrepôt pour gibier.

Le gibier sauvage étant abattu sur le terrain, l'utilisation de pratiques d'hygiène appropriées immédiatement après l'abattage est essentielle afin de minimiser les risques de contamination des parties comestibles. Il convient d'utiliser les BPH autant que possible au cours de la saignée, de l'habillage partiel, c'est-à-dire l'ablation de la tête et/ou l'éviscération partielle (lorsque cela est autorisé par l'autorité compétente)<sup>26</sup>.

La saignée et l'habillage partiel du gibier sauvage sur le terrain devraient comprendre:

- une saignée et une éviscération partielle exécutées aussi rapidement que possible après l'abattage (sauf en cas d'exemption ordonnée par l'autorité compétente pour une espèce particulière de gibier);
- un habillage et/ou une dépouille partiels effectués de façon à réduire les risques de contamination des parties comestibles au plus bas niveau possible;

<sup>26</sup> L'éviscération partielle n'implique habituellement que l'ablation de l'appareil gastro-intestinal et facilite le refroidissement.

- l'ablation, uniquement, des parties de l'animal qui ne sont pas nécessaires à l'inspection et au jugement post-mortem; et
- au minimum, la rétention des poumons, du foie, du cœur et des reins en cas d'éviscération partielle, soit en les laissant attachés naturellement à la carcasse, soit par identification et emballage en accompagnement de la carcasse d'origine sauf lorsqu'un chasseur qui est une personne compétente a procédé à une inspection sans déceler ni soupçonner aucune anomalie<sup>27</sup>.

Les entrepôts pour gibier ne devraient pas être utilisés en même temps à d'autres fins que la collecte et l'entreposage provisoire de gibier sauvage tué, à moins que l'autorité compétente ne spécifie d'autres usages et conditions.

Le transport de gibier abattu vers un entrepôt pour gibier ou un établissement doit s'effectuer dans les délais fixés par l'autorité compétente en fonction des conditions de chasse et environnementales ainsi que des résultats de sécurité alimentaire recherchés. Le corps et les autres parties d'animaux ne doivent pas être congelés avant habillage et inspection post-mortem dans un établissement, à moins que la température ambiante ne l'exige.

#### 5.4 Hygiène des aliments pour animaux et des ingrédients de ces aliments

Au stade de la production primaire, l'alimentation des animaux doit être conforme à la bonne pratique en la matière<sup>28</sup>. Des archives devraient être maintenues au stade de la fabrication sur l'origine des aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments pour faciliter la vérification.

Il est nécessaire que toutes les parties impliquées dans la production, la fabrication et l'utilisation d'aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments collaborent afin de détecter tout lien entre un danger identifié et le niveau de risque pour les consommateurs qui résulterait d'une éventuelle transmission par la chaîne alimentaire<sup>29</sup>.

Les animaux ne devraient pas être nourris au moyen d'aliments ou d'ingrédients de ces aliments qui:

- sont identifiés comme susceptibles d'introduire des agents zoonotiques (dont les EST) au sein des populations d'animaux d'abattoir; ou
- contiennent des substances chimiques (par exemple des médicaments vétérinaires ou des pesticides) ou des contaminants pouvant entraîner la présence de résidus dans la viande à des niveaux la rendant dangereuse pour la consommation humaine.

<sup>27</sup> L'autorité compétente peut autoriser l'éviscération totale des petites pièces de gibier.

<sup>28</sup> Code d'usages du Codex en matière de bonne alimentation animale.

<sup>29</sup> Code international de santé animale de l'OIE (chapitre sur les zoonoses); directives de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens.

L'autorité compétente devrait appliquer la législation et les contrôles appropriés visant l'alimentation des animaux en protéines animales s'il existe un risque de transmission d'agents zoonotiques; ceci peut inclure l'interdiction de telles pratiques lorsque la gestion efficace des risques l'exige. Tout aliment pour animaux ou ingrédients de cet aliment transformé devrait être conforme à des critères microbiologiques et autres appropriés, selon un plan d'échantillonnage et d'essais spécifié et des limites maximales pour les mycotoxines.

### 5.5 Hygiène de l'environnement de production primaire

La production primaire d'animaux devrait être évitée dans des zones où la présence, dans l'environnement, de substances nocives pourrait conduire à un niveau inacceptable de telles substances dans la viande.

L'autorité compétente devrait concevoir et administrer des programmes de contrôle et de surveillance adaptés aux circonstances et abordant:

- les dangers provenant des animaux et des plantes risquant de compromettre la production d'une viande saine et propre à la consommation humaine;
- les contaminants environnementaux susceptibles d'être présents dans la viande à des niveaux la rendant dangereuse pour la consommation humaine; et
- la garantie que les vecteurs potentiels, comme l'eau, ne constituent pas d'importants agents de transmission de dangers.

Des installations et procédures devraient être mises en place afin de veiller à ce que:

- les bâtiments où sont logés les animaux, les plates-formes d'alimentation, s'il y a lieu, et autres endroits où les agents zoonotiques et autres dangers sont susceptibles de s'accumuler, peuvent être effectivement nettoyés et sont maintenus dans de bonnes conditions sanitaires (voir Section 10);
- les systèmes de traitement actif et/ou d'évacuation des animaux morts et des déchets ne constituent pas une source potentielle de risques alimentaires pour la santé humaine et animale; et
- les substances chimiques nécessaires pour des raisons d'ordre technologique sont stockées de manière à ne contaminer ni l'environnement ni les aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments et à ne pas présenter un risque pour la santé.

## 5.6 Transport

### 5.6.1 Transport d'animaux d'abattoir

Le transport d'animaux d'abattoir doit s'effectuer dans des conditions telles qu'elles ne compromettent pas la sécurité et la salubrité de la viande<sup>30</sup>.

Lors du transport des animaux à l'abattoir, on doit veiller à ce que:

- les salissures et la contamination croisée des animaux par les matières fécales soient réduites au minimum;
- de nouveaux risques ne soient pas introduits au cours du transport;
- l'identification de l'animal et de son lieu d'origine soit maintenue; et
- les animaux ne soient pas soumis à des stress superflus susceptibles d'affecter la sécurité sanitaire de la viande (par exemple par excrétion de pathogènes sous l'effet du stress).

Les véhicules destinés au transport du bétail devraient être construits et entretenus de sorte que:

- les animaux puissent facilement y être embarqués, débarqués et transportés avec un risque minime de blessure;
- les animaux d'espèces différentes et les animaux de la même espèce susceptibles de se blesser réciproquement soient physiquement séparés pendant le transport;
- l'utilisation de caillebotis, de caisses ou de dispositifs similaires limite les salissures et la contamination croisée par les matières fécales;
- lorsque le véhicule possède plusieurs étages, les animaux soient protégés de la contamination croisée par des moyens appropriés;
- la ventilation soit suffisante; et
- le nettoyage et la désinfection puissent se faire sans difficulté (voir Section 10).

Les véhicules de transport et les caisses, lorsqu'elles sont utilisées, devraient être lavés et au besoin désinfectés le plus tôt possible après le déchargement des animaux à l'établissement.

### 5.6.2 Transport du gibier sauvage abattu

Après abattage et habillage partiel sur le terrain, le corps et les autres parties devraient être transportées sans délai à un établissement, qui peut être un entrepôt pour gibier, en prenant soin de minimiser la contamination des parties comestibles. Les véhicules utilisés à cet effet devraient se conformer aux bonnes pratiques d'hygiène et à toute prescription réglementaire particulière.

<sup>30</sup> Code international de santé animale de l'OIE (chapitre sur le transport); rapport du groupe de travail de l'OIE sur le bien-être des animaux, octobre 2002.

Sauf lorsqu'il est considéré que ceci n'est pas nécessaire en raison de basses températures ambiantes, la température du corps doit être abaissée le plus rapidement possible après habillage partiel sur le terrain et transport.

## 6. PRÉSENTATION DES ANIMAUX À L'ABATTOIR

Seuls les animaux propres, sains et correctement identifiés devraient être présentés à l'abattoir.

Tous les animaux devraient être examinés à leur arrivée à l'abattoir. Lorsque des anomalies dans le comportement ou l'aspect d'un animal ou d'un lot d'animaux font penser que les animaux devraient être isolés, ceci devrait être fait et la personne compétente responsable de l'inspection ante-mortem devrait être avertie.

L'inspection ante-mortem est une opération importante effectuée avant l'abattage et toutes les données pertinentes relatives aux animaux présentés à l'abattoir devraient être utilisées au sein des systèmes d'hygiène de la viande.

### 6.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant aux animaux présentés à l'abattoir

- i. Les animaux d'abattoir devraient présenter un état de propreté suffisant afin de ne pas compromettre l'hygiène de l'abattage et de l'habillage.
- ii. Les conditions de regroupement des animaux présentés à l'abattoir devraient permettre de minimiser la contamination croisée par des agents pathogènes alimentaires et faciliter un abattage et un habillage efficaces.
- iii. Les animaux d'abattoir doivent subir une inspection ante-mortem, l'autorité compétente déterminant les procédures et inspections à utiliser, sa mise en œuvre ainsi que la formation, les connaissances, les compétences et les capacités du personnel impliqué.
- iv. L'inspection ante-mortem devrait se baser sur l'analyse des risques et une méthode scientifique adaptées aux circonstances, et devrait prendre en compte toutes les informations pertinentes issues au niveau de la production primaire.
- v. Les informations pertinentes en provenance de la production primaire et les résultats des inspections ante-mortem devraient être utilisés pour le contrôle des opérations de traitement.
- vi. Les informations pertinentes résultant des inspections ante-mortem devraient être analysées et renvoyées, s'il y a lieu, au producteur primaire.

### 6.2 Conditions de stabulation

Le regroupement des animaux présentés à l'abattoir a des conséquences importantes sur de nombreux aspects de l'abattage et de l'habillage ainsi que sur la production d'une viande saine et propre à la consommation humaine. La propreté des animaux est directement liée au niveau de contamination croisée microbiologique de la carcasse



et des autres parties comestibles au cours de l'abattage et de l'habillage. Une série de mesures appropriées pour l'espèce animale peut être mise en œuvre pour veiller à ce que seuls soient abattus les animaux suffisamment propres et aider à réduire l'incidence de contamination microbiologique croisée.

La mise en place de systèmes d'assurance qualité par le responsable d'établissement devrait avoir pour effet d'améliorer de façon constante les conditions de stabulation.

Le responsable d'établissement devrait garantir des conditions de stabulation comprenant:

- des installations gérées de manière à minimiser au maximum le contact des animaux avec la saleté et la contamination croisée par des agents pathogènes d'origine alimentaire;
- un regroupement des animaux susceptible de protéger leur condition physiologique et propice à une inspection ante-mortem efficace, c'est à dire dans des conditions favorisant un repos adéquat, sans surnombre, protégés des éléments si nécessaire;
- la séparation de classes et de types d'animaux différents, le cas échéant, par exemple, l'isolement des animaux exigeant un habillage spécifique et des animaux «suspects» identifiés comme pouvant transmettre certains agents pathogènes d'origine alimentaire aux autres animaux (voir 6.3);
- des systèmes visant à garantir que seuls sont abattus les animaux suffisamment propres;
- des systèmes visant à garantir que la nourriture a été supprimée de façon appropriée avant l'abattage;
- le maintien de l'identification des animaux (soit individuellement, soit par lots, comme, par exemple, pour la volaille) jusqu'au moment de l'abattage et de l'habillage; et
- le transfert d'informations pertinentes au sujet d'un animal ou d'un lot d'animaux pour faciliter l'inspection ante-mortem et post-mortem.

L'autorité ou l'organisme compétent devraient prendre en compte les systèmes d'assurance qualité correctement mis en place par le responsable d'établissement lorsqu'ils déterminent la fréquence et l'intensité des activités de vérification destinées à contrôler la conformité des conditions de stabulation aux prescriptions réglementaires.

### 6.3 Inspection ante-mortem

Tous les animaux présentés à l'abattage doivent être soumis, individuellement ou par lots, à une inspection ante-mortem effectuée par une personne compétente. L'inspection devrait vérifier que l'identification des animaux est correcte, de sorte que toutes conditions spéciales concernant leur lieu de production primaire, notamment les mesures relatives à la santé publique et à la quarantaine animale, puissent être prises en considération lors de l'inspection ante-mortem.

L'inspection ante-mortem devrait renforcer l'inspection et le jugement post-mortem en appliquant un éventail spécifique de procédures et/ou tests qui examinent l'attitude, le comportement et l'apparence ainsi que tout symptôme pathologique de l'animal vivant.

Les animaux correspondant aux descriptions ci-dessous devraient faire l'objet de contrôles, de procédures ou d'opérations spéciales imposés par l'autorité compétente, qui peuvent inclure le refus d'admission des animaux dans l'abattoir, lorsque:

- les animaux ne sont pas suffisamment propres;
- des animaux sont morts pendant le transit;
- on détecte ou on soupçonne la présence d'une maladie zoonotique posant un danger immédiat pour la santé humaine ou animale;
- on détecte ou on soupçonne la présence d'une maladie relative à la santé animale et soumise à des restrictions de quarantaine;
- les exigences d'identification animale ne sont pas remplies; ou
- les déclarations du producteur primaire éventuellement requises par l'autorité compétente et concernant, notamment, le respect des bonnes pratiques vétérinaires et l'utilisation de médicaments vétérinaires, sont absentes ou inadéquates.

### 6.3.1 Conception des systèmes d'inspection ante-mortem

L'inspection ante-mortem devrait faire partie intégrante d'un système global de production de la viande basé sur l'analyse des risques, avec des systèmes de contrôle des opérations de traitement (voir Section 9) incorporant les composants appropriés. Il faudrait utiliser, dans la conception comme dans la mise en œuvre des systèmes d'inspection ante-mortem, des informations pertinentes relatives aux animaux d'abattoir, telles que le type d'animal, l'état de santé et la zone géographique d'origine.

L'inspection ante-mortem, ainsi que les procédures et tests, devraient être mis en place par l'autorité compétente en suivant une méthodologie scientifique et basée sur l'analyse des risques. En l'absence d'un système basé sur l'analyse des risques, les procédures devront se fonder sur les connaissances et pratiques scientifiques actuelles.

Les procédures et tests ante-mortem peuvent être intégrés et mis en œuvre de manière conjointe de sorte à atteindre les objectifs de santé animale et de santé publique. Dans de tels cas, tous les aspects de l'inspection ante-mortem devraient avoir un fondement scientifique et être adaptés aux risques en présence.

Des problèmes de santé publique peuvent éventuellement rendre nécessaire le recours à des mesures complétant l'inspection ante-mortem systématique.

Un programme d'inspection ante-mortem basé sur l'analyse des risques se caractérise par:

- des procédures permettant de confirmer que l'identification des animaux est correcte en accord avec la législation nationale;
- la conception et l'application de procédures et de tests organoleptiques pertinents et proportionnels aux risques liés à la viande associés à des signes cliniques de maladie et à des anomalies que l'on peut détecter à l'œil nu;
- l'adaptation des procédures employées au tableau de la morbidité et à la fréquence des maladies que l'on peut raisonnablement s'attendre à trouver dans la population d'abattoir, en prenant en compte le type d'animal, son origine géographique et le système de production primaire;
- l'intégration, dans la mesure du possible, avec un contrôle des opérations de traitement basé sur le système HACCP, par exemple par application de critères objectifs pour garantir la propreté appropriée des animaux présentés à l'abattoir;
- dans la mesure du possible, la mise à jour continue des procédures en fonction des données reçues des unités de production primaire;
- l'utilisation de tests de laboratoire pour les dangers qu'une inspection organoleptique ne peut identifier lorsque leur présence est suspectée dans un animal, par exemple les résidus de substances chimiques et les contaminants; et
- la transmission d'informations au producteur primaire afin de permettre une amélioration continue de la sécurité et de la salubrité des animaux présentés à l'abattoir (voir 6.4).

### 6.3.2 Mise en œuvre de procédures d'inspection ante-mortem

L'autorité compétente devrait déterminer la façon dont l'inspection ante-mortem doit être mise en œuvre, en identifiant notamment les éléments susceptibles d'application au lieu de production primaire plutôt qu'à l'abattoir, par exemple dans le cas des élevages intensifs de volaille<sup>31</sup>. L'autorité compétente devrait spécifier la formation, les connaissances, les compétences et les capacités du personnel impliqué, et les rôles de l'inspecteur officiel y compris de l'inspecteur vétérinaire (voir 9.2). La vérification des activités d'inspection et des jugements devrait être effectuée en tant que de besoin par l'autorité compétente ou l'organisme compétent. L'ultime responsabilité de la vérification du respect de toutes les exigences réglementaires devrait être assumée par l'autorité compétente.

<sup>31</sup> Dans certains cas, l'autorité compétente pourra autoriser l'abattage sur l'exploitation même de certaines catégories animales comme le gibier d'élevage; dans ces cas-là, les animaux devraient être soumis à une inspection ante-mortem et à tous autres contrôles d'hygiène éventuellement requis par l'autorité compétente.

En ce qui concerne l'inspection ante-mortem, le responsable d'établissement doit, entre autres:

- fournir les informations vérifiables demandées par l'autorité compétente au sujet de l'inspection ante-mortem effectuée au niveau de la production primaire;
- isoler les animaux qui ont, par exemple, récemment mis bas ou avorté en transit ou en stabulation et présentent encore des membres fœtales;
- utiliser des systèmes d'identification documentant les résultats de l'inspection ante-mortem pour chaque animal ou lot d'animaux jusqu'au moment de l'abattage et au-delà dans le cas d'animaux «suspects»;
- présenter les animaux dans un état de propreté suffisant; et
- enlever rapidement les animaux morts en stabulation suite, par exemple, à des maladies du métabolisme, au stress et à la suffocation et ce, avec l'accord de la personne compétente responsable de l'inspection ante-mortem.

L'inspection ante-mortem à l'abattoir devrait avoir lieu dès que possible suite à la livraison des animaux d'abattoir. Seuls les animaux considérés comme étant suffisamment reposés devraient être envoyés à l'abattage, mais ils ne doivent pas être maintenus en attente plus longtemps que nécessaire. Si l'inspection ante-mortem a eu lieu et qu'il y ait un retard de plus de 24 heures avant l'abattage, l'inspection ante-mortem devrait être répétée.

Les systèmes d'inspection ante-mortem requis par l'autorité compétente devraient inclure les éléments suivants:

- la prise en compte régulière de toutes les informations pertinentes en provenance de la production primaire, telles que les déclarations des producteurs primaires quant à l'utilisation des médicaments vétérinaires et les informations issues des programmes officiels de maîtrise des dangers;
- l'identification des animaux considérés comme étant dangereux ou impropres à la consommation humaine et leur mise à l'écart des animaux normaux (voir 6.2 et 8.2);
- la remise des résultats de l'inspection ante-mortem à la personne compétente responsable de l'inspection post-mortem, avant qu'il soit procédé à celle-ci, afin d'améliorer le jugement final; Ceci est particulièrement important lorsqu'une personne compétente responsable de l'inspection ante-mortem juge qu'un animal suspect peut être abattu dans des conditions spéciales d'hygiène;
- la détention, en cas de doute, dans des installations spéciales d'un animal (ou d'un lot) pour une inspection, des tests de diagnostic et/ou des traitements plus poussés si cela est jugé nécessaire par la personne compétente responsable de l'inspection ante-mortem;

- l'identification immédiate d'animaux jugés dangereux ou impropres à la consommation humaine et leur traitement approprié pour éviter une contamination croisée de risques alimentaires sur d'autres animaux (voir 8.2); et
- l'enregistrement des motifs des saisies et l'exécution de tests de laboratoire pour confirmation si nécessaire. Ces informations devraient être communiquées au producteur primaire.

L'abattage d'animaux sous l'égide d'un programme officiel, ou reconnu comme tel, d'éradication ou de contrôle de maladie zoonotique spécifiques, par exemple salmonellose, devrait prendre place exclusivement dans des conditions d'hygiène spécifiées par l'autorité compétente.

### 6.3.3 Catégories de jugement ante-mortem

Les catégories de jugement ante-mortem comprennent:

- propre à l'abattage;
- propre à l'abattage, sous réserve d'une deuxième inspection ante-mortem, après une période supplémentaire d'attente, par exemple lorsque les animaux ne sont pas suffisamment reposés ou sont affaiblis temporairement par une condition physiologique ou métabolique;
- propre à l'abattage dans des conditions spéciales, c'est-à-dire un abattage reporté d'animaux «suspects» lorsque la personne compétente responsable de l'inspection ante-mortem soupçonne que les résultats de l'inspection post-mortem pourraient aboutir à une saisie partielle ou totale;
- saisi pour des raisons de santé publique, par exemple: dangers associés à la viande, risques pour la santé au travail ou probabilité de contamination inacceptable des locaux où se pratiquent l'abattage et l'habillage suite à l'abattage<sup>32</sup>;
- saisi pour des raisons de salubrité de la viande;
- abattage d'urgence, lorsque l'état d'un animal classé comme propre à l'abattage dans des conditions spéciales risque de se détériorer en raison d'un retard à l'abattage; et
- saisi pour des raisons touchant à la santé animale, conformément à la législation nationale.

<sup>32</sup> La personne compétente peut, suite à une inspection post-mortem dans des installations spéciales, juger que les parties comestibles de l'animal peuvent être conservées pour une utilisation spécifique, par exemple l'alimentation pour animaux de compagnie.

#### 6.4 Informations sur les animaux présentés à l'abattage

Les informations concernant les animaux présentés à l'abattage peuvent être un facteur déterminant d'optimisation des procédures d'abattage et d'habillage et constituent un préalable indispensable pour la conception et la mise en œuvre du contrôle des opérations par le responsable d'établissement. L'autorité compétente devrait analyser les informations pertinentes et les prendre en compte lors de la mise en place de prescriptions d'hygiène pour des systèmes d'hygiène basés sur l'analyse des risques de l'ensemble de la chaîne alimentaire (voir 9.2).

L'autorité compétente peut exiger la surveillance d'animaux présentés à l'abattage pour établir des informations initiales sur la fréquence des risques parmi les animaux d'abattoir, tels que la présence de certains agents pathogènes dans la viande et le dépassement des limites maximales de teneurs en résidus chimiques. L'autorité compétente devrait concevoir et mettre en œuvre ces activités de surveillance en conformité avec les objectifs nationaux de santé publique. L'autorité compétente est responsable de l'analyse scientifique et de la diffusion des résultats vers les parties intéressées.

Pour une meilleure hygiène de la viande basée sur des données scientifiques et sur l'analyse des risques tout au long de la chaîne alimentaire, des systèmes devraient être en place pour:

- fournir régulièrement des informations sur les animaux présentés à l'abattage afin de les incorporer dans les systèmes HACCP et/ou les programmes d'assurance qualité faisant partie du contrôle des opérations;
- renvoyer, si nécessaire, au producteur primaire des informations ayant trait à la sécurité et la salubrité des animaux présentés à l'abattage; et
- fournir à l'autorité compétente des informations afin de faciliter l'examen continu.

## 7. PRÉSENTATION DU GIBIER SAUVAGE TUÉ À L'HABILLAGE

Le gibier sauvage présenté dans un établissement a généralement été tué, manipulé et transporté selon des modalités différentes de celles qui s'appliquent aux animaux présentés vivants à l'abattage. Le gibier sauvage tué devrait faire l'objet d'une inspection appropriée avant que l'habillage et l'inspection post-mortem complète ne commencent, de façon à prévenir toute contamination excessive du local où se pratiquent l'habillage et tout gaspillage de ressources.

## **7.1 Principes de l'hygiène de la viande applicables à l'inspection du gibier sauvage tué présenté pour l'habillage**

- i. L'inspection du gibier sauvage tué visant à juger de leur sécurité et de leur salubrité avant l'habillage devrait être basée, autant que possible, sur l'analyse des risques et prendre en compte les informations pertinentes pouvant être glanées sur le terrain.

## **7.2 Inspection du gibier sauvage tué présenté à l'habillage**

L'inspection devrait déterminer, dans la mesure du possible, si des pratiques d'hygiène appropriées pour les animaux chassés ont été appliquées, notamment si l'état de propreté des animaux permet un habillage hygiénique. Les mesures spéciales demandées par l'autorité compétente en vue de faciliter l'inspection post-mortem, telles que l'identification correcte et la conservation des viscères séparées du corps de l'animal (voir 5.3), devraient alors être vérifiées.

L'inspection devrait prendre en compte toute information pouvant être obtenue sur le terrain pendant la chasse, concernant par exemple la présence d'anomalies au moment de la mort ou la situation géographique. Lorsque cela est possible, les résultats devraient être renvoyés aux chasseurs ou aux autres personnes impliqués dans la chasse au gibier sauvage de façon à améliorer leur connaissance de l'hygiène de la viande et à leur permettre de mieux y contribuer.

L'inspection de la sécurité et de la salubrité du gibier sauvage tué avant l'habillage devrait être basée sur l'analyse de risques, dans la mesure du possible, étant donné que l'animal ne sera éventuellement pas présenté entier à l'habillage; par exemple, il est probable que le tractus gastro-intestinal d'un grand animal aura été laissé sur le terrain. Les procédures d'inspection avant l'habillage et l'inspection post-mortem, seront nécessairement limitées. Elles devraient, d'une façon générale, se concentrer sur le dépistage des anomalies intrinsèques à la chasse telles que signes de mort naturelle ou signes que l'animal était déjà moribond au moment où il a été tué, d'expansion de balles, de décomposition et traces d'intoxication par des poisons ou des contaminants de l'environnement. Les systèmes de mise en œuvre des procédures d'inspection et des jugements devraient être basés sur ceux utilisés pour l'inspection ante-mortem d'autres classes d'animaux (voir 6.3).

L'identité du corps de l'animal et des parties requises pour l'inspection post-mortem devrait être maintenue pour le jugement post-mortem.

## 8. ÉTABLISSEMENTS: CONCEPTION, INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENT

Les principes et directives présentés dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section IV du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)*.

Dans la mesure du respect des règles d'hygiène pour la viande, l'autorité compétente devrait autoriser certaines variations dans la conception et la construction des entrepôts pour gibier et des établissements servant à sa transformation, ainsi que leurs installations, spécialisés dans le traitement du gibier, lorsque le contexte impose une structure temporaire.

### 8.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant aux entrepôts, établissements, installations et équipements

- i. Les établissements doivent être situés, conçus et construits de manière à minimiser autant que possible la contamination de la viande.
- ii. Les installations et l'équipement doivent être conçus, construits et entretenus de manière à minimiser autant que possible la contamination de la viande.
- iii. Établissements, installations et équipement doivent être conçus de manière à permettre au personnel de travailler dans de bonnes conditions d'hygiène.
- iv. Les installations et l'équipement en contact direct avec les parties comestibles des animaux et avec la viande devraient être conçus et construits afin de permettre un nettoyage et un contrôle de leur état d'hygiène efficaces.
- v. Un équipement adapté doit être installé pour le contrôle de la température, de l'humidité et de tout autre facteur, de manière appropriée au système de traitement particulier de la viande.
- vi. L'eau doit être potable, sauf lorsqu'un type d'eau de qualité différente peut être utilisé sans entraîner une contamination de la viande.

Chaque établissement devrait comporter des installations et un équipement adaptés qui permettent au personnel de l'autorité compétente de mettre en œuvre correctement les activités d'hygiène pour la viande qui lui sont confiées.

Les laboratoires nécessaires à la réalisation des diverses activités d'hygiène de la viande peuvent se situer dans l'établissement ou dans un lieu distinct.

### 8.2 Conception et construction des locaux de stabulation

Les locaux de stabulation devraient être conçus et construits de manière à éviter que les animaux ne soient excessivement souillés ou stressés ou que la sécurité et la salubrité de la viande dérivée de ces animaux ne soient compromises.



Les locaux de stabulation devraient être conçus et construits de sorte que:

- les animaux peuvent être groupés sans surnombre, sans risque de blessure ou de stress dû aux conditions climatiques<sup>33</sup>;
- leur disposition et leurs installations permettent de nettoyer et/ou de sécher les animaux;
- l'inspection ante-mortem est facilitée;
- les sols sont pavés ou équipés de caillebotis et bien drainés;
- il existe un système adapté d'approvisionnement et de réticulation en eau propre pour l'abreuvement et l'assainissement et, au besoin, des installations pour nourrir les animaux;
- il existe une séparation physique entre les locaux de stabulation et les zones de l'abattoir où peuvent se trouver des matières comestibles;
- les animaux «suspects» peuvent être isolés et inspectés dans des locaux séparés<sup>34</sup>. Ces locaux devraient inclure des installations permettant le regroupement sécurisé des animaux «suspects» en attente d'abattage de manière à éviter la contamination d'autres animaux; et
- il existe une zone adjacente avec des installations adéquates pour le nettoyage et la désinfection des véhicules et des caisses de transport, à moins qu'il n'existe des installations à proximité dont l'utilisation est permise par l'autorité compétente.

Des installations spéciales sont éventuellement requises pour la stabulation des animaux saisis.

Ces installations devraient:

- être construites de manière à permettre un isolement sécurisé et adapté aux circonstances de tous les tissus, contenus de viscères et matières fécales provenant d'animaux saisis; et
- être construites et équipées afin de faciliter un nettoyage et une désinfection efficaces (voir Section 10).

### 8.3 Conception et construction des zones d'abattage

Les zones d'étourdissement et d'abattage devraient être isolées des zones d'habillage (soit par une barrière physique, soit par la distance) afin de minimiser la contamination croisée entre les animaux.

<sup>33</sup> Dans le cas de la volaille et du gibier à plumes d'élevage, il convient de mettre à disposition des installations permettant de stationner les camions dans des endroits bien ventilés, à l'abri de la lumière directe du soleil, des intempéries et des extrêmes de température.

<sup>34</sup> Dans le cas de la volaille et du gibier à plumes d'élevage, les oiseaux «suspects» sont généralement abattus sur la chaîne d'abattage dans des conditions d'hygiène spéciales.

Les zones d'échaudage, d'épilage, de déplumage, de grattage et de flambage (ou toute opération similaire) devraient également être adéquatement séparées des zones d'habillage.

Dans les locaux d'abattage, la conception de la ligne doit être telle que les animaux avancent constamment d'une manière qui ne cause pas de contamination excessive.

Des installations spéciales seront éventuellement nécessaires pour l'abattage et l'habillage d'animaux «suspects» ou blessés.

Lorsqu'elles existent, ces installations devraient:

- être d'accès facile depuis les parcs contenant les animaux «suspects» ou blessés;
- être équipées de locaux adaptés au stockage hygiénique des tissus provenant d'animaux «suspects» ou blessés; et
- être construites et équipées afin de faciliter un nettoyage et une désinfection efficaces (voir Section 10).

#### 8.4 Conception et construction des zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande

Toutes les zones et installations dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande devraient être conçues et construites de manière à favoriser de bonnes pratiques d'hygiène (BPH)<sup>35</sup> et à minimiser autant que possible la contamination de la viande.

Les locaux et autres zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux, ou dans lesquelles peut se trouver de la viande, devraient être conçus et construits de manière à:

- minimiser autant que possible la contamination croisée au cours des phases de traitement;
- permettre un nettoyage, une désinfection et un entretien efficaces entre les différentes phases opérationnelles (voir Section 10);
- ce que les sols, dans les zones où il y a de l'eau, aient une pente suffisante conduisant à des orifices de sortie grillagés ou protégés de toute autre manière, afin de permettre un drainage constant;
- ce que les portes extérieures ne donnent pas accès directement aux zones de traitement;
- s'assurer que toute goulotte acheminant des découpes animales comporte des trappes d'inspection et de nettoyage lorsque cela est nécessaire pour l'assainissement;

<sup>35</sup> Code d'usages international recommandé: Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

- prévoir l'utilisation de locaux ou de zones séparés pour l'habillage sans dépouille préalable des porcs ou autres animaux si d'autres espèces sont habillées en même temps;
- prévoir l'utilisation de locaux séparés pour:
  - la vidange et le nettoyage des organes digestifs, et toute transformation d'organes digestifs propres, à moins que cette ségrégation ne soit jugée inutile;
  - la manipulation de viandes et de parties déclarées non comestibles à moins que ces produits ne soient autrement isolés par le temps ou la distance;
  - le stockage de produits non comestibles, tels que peaux, cornes, sabots, plumes et graisses animales non comestibles;
- garantir un éclairage artificiel ou naturel adéquat pour le contrôle de l'hygiène des opérations de traitement;
- prévoir des installations adéquates pour la préparation et le stockage des graisses comestibles;
- interdire efficacement l'accès aux parasites et lutter contre ces derniers; et
- fournir des installations adéquates pour le stockage sécurisé des produits chimiques (tels que produits de nettoyage, lubrifiants et encres de marquage) et autres substances dangereuses, afin d'éviter la contamination accidentelle de la viande.

Des locaux conçus et isolés de manière appropriée devraient être disponibles pour le refroidissement, la réfrigération et la congélation de la viande.

Les établissements dans lesquels les viandes sont désossées ou découpées devraient comprendre, à cet effet, les éléments suivants:

- des installations permettant un déroulement constant des opérations ou une séparation totale entre divers lots de production;
- un local ou des locaux dont la température peut être contrôlée; et
- la séparation des zones de désossage, de découpe et de préemballage de la zone de conditionnement, à moins que des systèmes ne soient en place empêchant toute contamination de la viande lors des opérations de conditionnement.

Lorsque son emploi est essentiel pour des raisons d'ordre technique et tant que les prescriptions en matière d'hygiène de la viande ne sont pas compromises, le bois peut être utilisé comme matériau de construction dans les salles où sont effectués la salaison, le fumage, le saumurage, le stockage et l'expédition des préparations à base de viande et des viandes travaillées.

Les systèmes de drainage et d'évacuation des déchets ne devraient pas constituer une source de contamination pour la viande, l'approvisionnement en eau potable ou les opérations et installations de traitement. Tous les conduits devraient être étanches et dotés de trappes et d'évents appropriés, avec des bassins capteurs, des collecteurs et des puisards séparés en permanence de toute zone dans lesquelles se pratique l'habillage des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande.

Les établissements devraient comporter une zone suffisamment protégée de toute contamination environnementale et capable de prévenir toute variation de température néfaste, où sont effectuées les expéditions de viande.

### **8.5 Conception et construction de l'équipement pour les zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquelles peut se trouver de la viande**

Tout l'équipement utilisé dans des zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux, ou dans lesquelles peut se trouver de la viande, devrait faciliter l'utilisation de BPH. L'équipement et les récipients utilisés dans des locaux et autres zones dans lesquelles se pratique l'habillage des corps des animaux ou dans lesquels peut se trouver de la viande devraient être conçus et construits de manière à minimiser toute contamination. La viande ne devrait à aucun moment entrer en contact avec le sol et les murs ni avec les structures fixes non conçues à cet effet.

Les chaînes d'abattage, lorsqu'elles sont utilisées, devraient être conçues pour permettre un défilé constant des corps d'animaux, des carcasses et d'autres parties, de manière à empêcher toute contamination croisée d'une partie à l'autre de la chaîne ainsi qu'entre différentes chaînes d'abattage. L'agencement et les équipements des établissements dans lesquels circulent des préparations à base de viande et des viandes travaillées devraient être tels qu'ils évitent la contamination croisée entre, d'une part, des produits différents et, d'autre part, des produits à différents stades de la production.

Tous les locaux et autres zones dans lesquelles se pratique l'habillage des animaux ou dans lesquels peut se trouver de la viande devraient être équipés d'installations adéquates pour le lavage des mains ainsi que pour le nettoyage et la désinfection des instruments en fonction des besoins (voir Section 10).

Les installations réservées au nettoyage et à la désinfection des équipements devraient:

- être conçues pour le nettoyage et la désinfection efficaces des équipements en question;
- être convenablement situées par rapport aux stations de travail; et
- être munies de conduites d'évacuation des eaux usées reliées à l'égout.

L'équipement et les instruments utilisés pour les produits non comestibles ou saisis devraient être visiblement identifiés comme tels.

Une ventilation adéquate naturelle ou mécanique devrait être assurée dans les établissements afin d'éviter toute chaleur, humidité et condensation excessives et afin de garantir que l'air ne soit pas contaminé par des odeurs, poussières ou fumées.

Les systèmes de ventilation devraient être conçus et construits de façon à:

- minimiser la contamination d'origine atmosphérique provenant d'aérosols et d'eau de condensation;
- contrôler la température, l'humidité et les odeurs ambiantes; et
- minimiser la circulation de l'air entre zones contaminées (telles que zones d'abattage et d'habillage) et zones saines (telles que chambres de refroidissement des carcasses).

Les équipements utilisés pour le traitement thermique de la viande travaillée et des préparations à base de viande devraient être munis de tous les dispositifs de contrôle nécessaires pour assurer un traitement thermique correct.

## 8.6 Approvisionnement en eau<sup>36</sup>

Des installations adéquates devraient permettre de surveiller et de maintenir la salubrité de l'eau et de son stockage, de contrôler sa température et d'éliminer les eaux usées.

Il faudrait installer des équipements fournissant:

- un approvisionnement suffisant, facile d'accès et permanent en eau potable chaude et froide;
- de l'eau potable chaude pour la désinfection efficace de l'équipement, ou un système d'assainissement équivalent;
- de l'eau potable chauffée à une température convenant pour le lavage des mains; et
- une solution détergente chaude ou froide utilisable selon les besoins, selon les recommandations du fabricant, au besoin et le cas échéant.

Lorsque de l'eau non potable est fournie pour divers usages, tels que la lutte contre l'incendie, la production de vapeur ou la réfrigération, les systèmes de réticulation devraient être conçus et identifiés de manière à empêcher toute contamination croisée de l'approvisionnement en eau.

<sup>36</sup> Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire, Section 5.5 (CAC/RCP 1-1969).

### 8.7 Contrôle de la température

En l'absence de systèmes adéquats de contrôle de la température, de l'humidité et d'autres facteurs environnementaux, la viande est particulièrement vulnérable à la formation et la croissance de micro-organismes pathogènes et putréfiants.

Les installations et l'équipement fournis devraient permettre:

- le refroidissement, la réfrigération et/ou la congélation de la viande conformément à des spécifications écrites;
- le stockage de la viande à des températures compatibles avec les prescriptions de sécurité sanitaire et de salubrité; et
- le contrôle de la température, de l'humidité, de la circulation de l'air et d'autres facteurs environnementaux, de manière à satisfaire aux modalités de contrôle des opérations.

Lorsqu'elle résulte de la cuisson de viande, la vapeur devrait être correctement évacuée de la zone afin de minimiser le risque de condensation et ne pas pénétrer dans les salles adjacentes.

### 8.8 Installations et équipement destinés à l'hygiène personnelle

L'abattage et l'habillage d'animaux et de découpes d'animaux ainsi que la manipulation de viande travaillée et de préparations à base de viande présentent maintes occasions de contamination croisée de la viande par le personnel chargé de la manipulation des aliments (voir Section 11). Des installations sanitaires adaptées s'imposent afin d'empêcher toute contamination croisée excessive de la viande par cette voie.

Les installations et les équipements doivent être conçus, situés et mis à disposition de sorte que la sécurité sanitaire de la viande n'est pas compromise. Dans certains cas, des installations séparées sont nécessaires, par exemple pour le personnel travaillant avec des animaux vivants ou des produits saisis (voir Section 11).

Ces installations devraient comprendre:

- des vestiaires, douches, toilettes avec chasse d'eau, lave-mains et sèche-mains aux endroits voulus ainsi que des locaux séparés pour les repas; et
- des vêtements de protection capables d'être correctement nettoyés et minimisant les accumulations de contaminants.

Toutes les zones dans lesquelles de la viande peut se trouver devraient être équipées d'installations adéquates pour se laver les mains:

- situées à proximité des stations de travail;
- munies de robinets que l'on ne peut pas faire fonctionner avec les mains;

- fournissant de l'eau chaude à une température appropriée et sont équipées de distributeurs de savon liquide ou autre produit de nettoyage des mains;
- équipées au besoin de sèche-mains et de récipients pour les serviettes en papier usagées; et
- munies de conduites d'évacuation des eaux usées reliées à l'égout.

### 8.9 Moyens de transport

Les véhicules et conteneurs utilisés pour le transport de la viande non protégée devraient remplir les conditions suivantes:

- être conçus et équipés pour empêcher que la viande entre en contact avec le sol;
- être munis de joints et de sas empêchant l'accès de toute source de contamination; et
- le cas échéant, être équipés de manière à permettre le maintien et la surveillance de conditions de température et d'humidité.

## 9. CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

De nombreux dangers alimentaires sont associés à la viande (*Salmonella* spp. et résidus de médicaments vétérinaires), au milieu de travail (*Listeria monocytogenes*) et au personnel chargé de la manipulation (*Staphylococcus aureus* et virus de l'hépatite). Un contrôle efficace des opérations de traitement, comprenant des BPH (bonnes pratiques d'hygiène) et un système HACCP, est nécessaire à la production d'une viande à la fois saine et propre à la consommation humaine.

(Cf.

Les principes et directives présentés dans cette section doivent suivre les objectifs et directives généraux mentionnés dans la Section V du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). Ils sont inclus dans la présente section au titre des dangers présents dans la viande mais s'appliquent également aux critères d'acceptabilité.

De nombreux aspects des procédures d'abattage et d'habillage présentent d'importants risques de contamination de la viande, comme la dépouille et le plumage, l'éviscération, le lavage des carcasses, l'inspection post-mortem, le parage et autres opérations de la chaîne du froid. Les systèmes de contrôle des opérations de traitement devraient permettre de limiter autant que possible toute contamination microbienne croisée lors de ces procédures et refléter la part que les contrôles représentent dans la réduction des risques liés à la viande pour la santé humaine.

Les produits prêts à consommer peuvent exiger des régimes de contrôle microbiologique spécifiques utilisant des critères microbiologiques<sup>37</sup>.

### 9.1 Principes d'hygiène de la viande s'appliquant au contrôle des opérations de traitement

- i. La production d'une viande à la fois saine et propre à la consommation humaine exige une grande attention au détail apportée lors de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de la révision de tous les éléments du contrôle des opérations de traitement.
- ii. La mise en place des systèmes de contrôle des opérations incombe principalement au responsable d'établissement. Lorsque de tels systèmes sont appliqués, l'autorité compétente devrait vérifier régulièrement qu'ils permettent d'obtenir la conformité à toutes les prescriptions d'hygiène de la viande.
- iii. Le contrôle des opérations devrait limiter la contamination microbiologique au niveau réalisable le plus faible possible en utilisant une approche basée sur l'analyse des risques.
- iv. Dans la mesure où cela est réalisable, le système HACCP devrait être préféré pour le contrôle des opérations, et il devrait s'appuyer sur de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) préalables comprenant des procédures d'assainissement normalisées (SSOP).
- v. Le contrôle des opérations devrait refléter une stratégie intégrée de maîtrise des dangers à tous les stades de la chaîne alimentaire, les informations disponibles sur la production primaire et le pré-abattage devant être prises en compte dans la mesure du possible et du réalisable.
- vi. Tous les animaux devraient être soumis à une inspection post-mortem fondée sur des méthodes scientifiques et sur l'analyse des risques, et spécifiquement adaptée aux dangers que l'on peut raisonnablement s'attendre à trouver dans les animaux présentés à l'inspection<sup>38</sup>.
- vii. L'autorité compétente devrait stipuler les procédures et tests à utiliser lors de l'inspection post-mortem, de sa mise en œuvre, ainsi que la formation, les connaissances, les compétences et les capacités requises du personnel impliqué (y compris le rôle des vétérinaires et du personnel employé par le responsable d'établissement).
- viii. L'inspection post-mortem devrait prendre en compte toutes les informations pertinentes provenant de la production primaire, de l'inspection ante-mortem ainsi que de programmes de maîtrise des dangers officiels ou officiellement reconnus.

<sup>37</sup> Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires (CAC/GL 21-1997).

<sup>38</sup> Lorsque la capacité nécessaire pour effectuer une analyse des risques fait défaut, l'inspection post-mortem menée selon les connaissances et les pratiques scientifiques actuelles devrait permettre d'obtenir le niveau de protection des consommateurs requis.



- ix. Le jugement post-mortem devrait être fondé sur: les risques alimentaires et autres pour la santé humaine (par exemple provenant d'une exposition dans l'environnement professionnel ou de la manipulation de viande à domicile); les risques alimentaires pour la santé animale, tels que mentionnés dans la législation nationale pertinente; et enfin les caractéristiques de salubrité.
- x. Dans la mesure du possible, l'autorité compétente devrait établir des objectifs ou des critères de performance applicables aux résultats des activités de contrôle des opérations et d'inspection post-mortem et vérifier les résultats.
- xi. Les plans HACCP concernant la viande travaillée et les préparations à base de viande devraient, s'il y a lieu, inclure des essais microbiologiques aux fins de vérification. Ces essais devraient être adaptés au type de produit et aux risques probables pour le consommateur, y compris les sous-populations vulnérables.
- xii. Le responsable d'établissement peut employer les services d'organismes ou de personnes compétents pour mener à bien les activités prescrites de contrôle des opérations<sup>39</sup>, dont l'inspection ante-mortem<sup>40</sup> et l'inspection post-mortem dans les conditions approuvées par l'autorité compétente.
- xiii. Lors de la manipulation de produits prêts à consommer jusqu'au point de vente au consommateur, on veillera à éviter tout contact avec des produits carnés qui ne sont pas prêts à consommer et à minimiser dans toute la mesure du possible toute exposition à des sources potentielles de contamination microbiologique.
- xiv. La mise en œuvre de systèmes de qualité, internes ou officiellement agréés, par le responsable d'établissement en des points où ils permettent d'améliorer la qualité des activités d'hygiène de la viande devrait être prise en compte lors des vérifications des prescriptions réglementaires par l'autorité compétente.

## 9.2 Systèmes de contrôle des opérations

Un contrôle efficace des opérations de traitement exige la conception et la mise en œuvre de systèmes adaptés. Le secteur a la principale responsabilité de la mise en application et de la supervision des systèmes de contrôle des opérations, afin de garantir la sécurité et la salubrité de la viande. Ces systèmes devraient comprendre des conditions préalables de BPH et des plans HACCP adaptés aux circonstances.

Un système de contrôle des opérations documenté devrait décrire les activités d'hygiène de la viande entreprises (y compris toute procédure d'échantillonnage), les critères de performance (si ceux-ci ont été définis), les activités de vérification et les mesures correctives et préventives.

<sup>39</sup> Les activités de contrôle des opérations prescrites peuvent inclure des «Systèmes d'inspection officiellement agréés» (CAC/GL 20-1995).

<sup>40</sup> L'inspection ante-mortem mentionnée à la Section 6.3.

Le responsable d'établissement peut employer les services d'organismes ou personnes compétentes dûment reconnus par l'autorité compétente pour mener à bien les activités prescrites de contrôle des opérations, y compris l'inspection post-mortem. Ces activités devraient s'intégrer aux systèmes HACCP et d'assurance qualité de manière appropriée aux circonstances.

Les systèmes de contrôle des opérations de traitement relatives à la sécurité sanitaire des aliments devraient adopter une méthodologie fondée sur l'analyse des risques. L'application de principes HACCP dans la conception et la mise en œuvre des systèmes de contrôle des opérations devraient être conformes aux Système d'analyse des risques (HACCP) – Points critiques pour leur maîtrise et Directives concernant son application (CAC/RAP 1-1969). Les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997) donnent des prescriptions générales pour le contrôle des opérations sur les aliments pour le commerce international.

#### 9.2.1 Procédures d'assainissement normalisées (en anglais SSOP)

Les SSOP pré-opérationnelles et opérationnelles devraient minimiser autant que possible et réalisable toute contamination directe et indirecte de la viande. Un système de SSOP correctement mis en place devrait garantir que les installations et l'équipement sont propres et désinfectés avant le début des opérations et qu'un niveau d'hygiène approprié est maintenu tout au long de celles-ci. L'autorité compétente fournit éventuellement un ensemble de modèles qui peut inclure des prescriptions réglementaires minimales d'hygiène générale.

Les SSOP se caractérisent par:

- le développement, par l'établissement, d'un document écrit définissant le programme de SSOP et décrivant les procédures adoptées ainsi que leur fréquence d'exécution;
- l'identification du personnel de l'établissement responsable de la mise en œuvre et du contrôle des SSOP;
- la soumission à l'autorité compétente, pour vérification, d'informations concernant le contrôle et la prise éventuelle de mesures correctives et/ou préventives;
- des actions correctives comprenant une décision pertinente sur le sort réservé au produit; et
- une réévaluation périodique de l'efficacité du système par le responsable d'établissement.

La vérification microbiologique des procédures d'assainissement normalisées peut être réalisée par le biais de toute une gamme de méthodes directes et indirectes. Les responsables d'établissement devraient utiliser le contrôle statistique des opérations, ou toute autre méthode, afin de surveiller les courbes d'hygiène.

Dans le cas des produits prêts à consommer, la vérification microbiologique des procédures d'assainissement normalisées relatives aux surfaces entrant ou non en contact avec les aliments sera probablement plus rigoureuse que dans le cas d'autres types de produits.

### 9.2.2 HACCP

Dans le cadre de la production de viande, les systèmes HACCP constituent un moyen proactif de contrôle des opérations visant à garantir la sécurité alimentaire<sup>41</sup>. La validation d'un plan HACCP appliqué à la viande devrait garantir que le plan est efficace et permet d'atteindre les objectifs de performance ou de répondre aux critères de performance (voir 9.2.3), compte tenu du degré de variabilité en présence de dangers qui se trouvent normalement associés aux divers lots d'animaux présentés.

La fréquence de vérification par l'autorité compétente pourra varier selon les aspects opérationnels du contrôle des opérations, la performance historique de l'établissement quant à l'application du plan HACCP et les résultats de la vérification eux-mêmes. Dans certains cas, l'autorité compétente pourra opter d'homologuer des plans HACCP et de stipuler la fréquence des vérifications.

Les tests microbiologiques servant à la vérification des systèmes HACCP, par exemple la vérification des limites critiques et du contrôle statistique des opérations, sont une caractéristique importante du système HACCP pour de nombreux produits.

Des directives relatives à l'élaboration de programmes HACCP répondant aux critères de performance stipulés par l'autorité compétente devraient être fournis aux responsables d'établissement afin de guider l'élaboration de plans HACCP visant des produits et des traitements spécifiques. Ces directives devraient être élaborées en concertation avec les organisations industrielles et d'autres organisations intéressées et pourront être différenciées selon la catégorie de traitement, à savoir:

- Produit cru, finement haché ou broyé, par ex.: saucisse de porc
- Viande contenant des inhibiteurs secondaires/courte conservation, par exemple: corned beef
- Produit traité thermiquement/cuisson partielle, courte conservation, par exemple: galettes de viande mi-cuites
- Produit entièrement cuit/courte conservation, par exemple: jambon cuit
- Produit non traité thermiquement/longue conservation, par exemple: saucisson sec
- Produit traité thermiquement/longue conservation, par exemple: viande de bœuf séchée
- Produit traité thermiquement/stérilisation commerciale, par exemple: viande en conserve
- Traitements spécifiques à certaines ethnies, par exemple tandoori.

<sup>41</sup> Système d'analyse des risques (HACCP) – Points critiques pour leur maîtrise et Directives concernant son application (Annexe au CAC/RAP 1-1969).

Lorsqu'il élabore des plans HACCP relatifs à de la viande travaillée et à des préparations à base de viande devant subir un traitement thermique, le responsable d'établissement devrait documenter, le plus complètement possible en fonction du traitement, tous les paramètres de traitement thermiques, toute manipulation ultérieure au traitement et tout autre traitement conservateur convenant au résultat recherché, par exemple un produit pasteurisé. Les paramètres de traitement concernant le refroidissement de produits traités thermiquement peuvent inclure, selon le produit, le refroidissement rapide, le refroidissement lent ou le refroidissement interrompu. Les produits précédemment chauffés ne devraient pas être conditionnés à une température supérieure à une valeur minimale, comme 4 °C, à moins qu'il ne puisse être démontré que le refroidissement intervenant après le conditionnement ne compromet pas la sécurité sanitaire du produit.

Les plans HACCP relatifs à la viande travaillée et aux préparations à base de viande cuites devraient inclure le suivi et la documentation des paramètres permettant de garantir que les températures internes appropriées sont atteintes. Les températures internes du produit doivent être considérées comme nécessaires pour vérifier l'efficacité de la cuisson.

### 9.2.3 Paramètres fondés sur les résultats pour le contrôle des opérations

Dans un système d'hygiène de la viande basé sur l'analyse des risques, la vérification du contrôle des opérations est nettement renforcée par la définition de critères ou d'objectifs de performance liés aux résultats d'activités données. Dans la plupart des cas, ces critères ou objectifs seront définis par l'autorité compétente. Lorsque des critères ou objectifs de performance sont fixés, le secteur peut les utiliser pour démontrer promptement un contrôle correct des opérations en termes de sécurité sanitaire de la viande.

L'établissement devrait posséder un système de contrôle des opérations documenté afin d'appliquer des mesures correctives qui permettront de satisfaire de manière cohérente aux critères ou objectifs de performance. La révision des opérations ainsi que toute autre action corrective ou préventive requise à la suite d'une inadéquation avec les critères ou objectifs de performance devraient être consignées correctement. L'autorité compétente devrait mettre en place un système de collecte et d'analyse des résultats auprès du plus grand nombre d'établissements possible et examiner périodiquement les tendances de contrôle des opérations par rapport aux objectifs nationaux d'hygiène pour la viande.

Dans la mesure du possible, les critères ou objectifs de performance devraient exprimer de manière objective le niveau de maîtrise des dangers que le système de contrôle des opérations permet d'atteindre grâce à l'application des principes de l'analyse des risques. À défaut de connaissances suffisantes sur les risques pour la santé humaine, les critères ou objectifs de performance peuvent être initialement définis à partir d'enquêtes de référence portant sur la performance actuelle, et modifiés par la suite pour refléter l'évolution des objectifs de santé publique s'il y a lieu. Lorsque des paramètres de performance liés aux résultats ont été fixés comme

critères d'acceptabilité de la viande, les résultats spécifiés devraient être réalisables en pratique et refléter les attentes des consommateurs.

Des paramètres organoleptiques peuvent également être définis.

Les critères ou objectifs de performance liés aux résultats des systèmes de contrôle des opérations servent à :

- faciliter la validation des systèmes de contrôle des opérations;
- faciliter la dérivation de paramètres de traitement à divers stades du système de production alimentaire;
- permettre un maximum de flexibilité et d'innovation technique dans la manière dont l'établissement atteint le niveau de performance requis;
- faciliter l'établissement d'une uniformité des performances dans l'ensemble du secteur;
- fournir une base objective pour des directives et normes réglementaires fondées sur les résultats, telles que des prescriptions pour le contrôle statistique des opérations ou la fréquence de la *Salmonella* spp.;
- améliorer la maîtrise des dangers au fil du temps, afin d'améliorer le niveau de protection des consommateurs; et
- faciliter une détermination de l'équivalence des mesures sanitaires.

Les critères ou objectifs microbiologiques de performance, les critères de traitement et les critères microbiologiques applicables aux produits prêts à consommer devraient être fondés sur l'analyse des risques en fonction de la catégorie du produit concerné: non traité thermiquement et de longue conservation, traité thermiquement et de longue conservation, entièrement cuit et de courte conservation, etc. La fréquence des analyses de vérification microbiologique effectuées par l'établissement et/ou l'autorité compétente devrait être adaptée aux circonstances. L'autorité compétente peut également effectuer des analyses pour vérifier que les entreprises appliquent un niveau de contrôle approprié. Les plans HACCP mis en œuvre par l'établissement devraient documenter les mesures correctives et préventives à prendre lorsque les résultats des analyses révèlent la présence d'agents pathogènes ou de toxines.

Lorsque des critères ou objectifs de performance sont établis comme exigences spécifiées, il convient de fournir à toutes les parties intéressées des explications concernant leur lien avec un niveau de protection des consommateurs adéquat. On pourra citer par exemple: les directives concernant les niveaux acceptables d'*E. coli*, les normes quant à l'absence d'*E. coli* O157:H7 ou les limites maximales de résidus pour les produits chimiques présentant une toxicité aiguë.

Dans certaines circonstances, un critère de performance peut être établi comme critère microbiologique définissant l'acceptabilité d'un lot de production, par exemple sur la base de la présence ou de l'absence d'un certain nombre de microbes et/ou

de la quantité de leurs toxines ou métabolites selon un plan d'échantillonnage spécifié<sup>42</sup>.

L'autorité compétente devrait, dans la mesure du possible, reconnaître différentes activités d'hygiène de la viande fondée sur l'analyse des risques dans son domaine de compétence, lorsqu'il est prouvé que ces activités permettent d'obtenir au moins les mêmes résultats en matière d'hygiène de la viande fondée sur l'analyse des risques.

#### 9.2.4 **Systèmes de réglementation**

L'autorité compétente devrait avoir l'autorité légale de définir les prescriptions réglementaires d'hygiène pour la viande et de les faire appliquer; elle est également l'ultime responsable de la vérification du respect de toutes les prescriptions réglementaires. L'autorité compétente devrait:

- i. Définir les systèmes réglementaires (systèmes de rappel, de recherche rapide et de traçabilité, etc. selon les besoins) ainsi que la formation, les connaissances, les compétences et les capacités du personnel (généralement au niveau national).
- ii. Mettre en place des contrôles d'hygiène pour la viande lorsque ceux-ci sont déclarés être de la responsabilité directe de l'autorité compétente, tels que des programmes d'échantillonnage ou de certification officiels, ainsi que les aspects des activités ante-mortem et post-mortem spécifiés par l'autorité compétente.
- iii. Vérifier que les systèmes de contrôle mis en place par le responsable d'établissement sont conformes aux prescriptions réglementaires; BPH, SSOP et HACCP, le cas échéant.
- iv. Vérifier que les organismes compétents s'acquittent des fonctions dont ils sont chargés.
- v. Prendre des mesures pour faire appliquer la loi, lorsque c'est nécessaire.

L'autorité compétente devrait vérifier la conformité avec:

- les prescriptions de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) concernant; les animaux présentés à l'abattoir (et le gibier tué présenté à l'habillage), les établissements, les installations et l'équipement, le contrôle des opérations, le transport et l'hygiène du personnel;
- les SSOP;
- les plans HACCP;
- toutes les prescriptions réglementaires relatives à l'inspection ante-mortem et post-mortem;
- les objectifs de performance ou les critères de performance microbiologiques, les critères de traitement ou les critères microbiologiques correspondant à des prescriptions réglementaires;
- les niveaux de résidus chimiques et de contaminants inférieurs aux limites maximales imposées par la législation et par les plans d'échantillonnage nationaux pertinents;

<sup>42</sup> Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires (CAC/GL 21-1997).

- les programmes officiels ou «officiellement reconnus» de contrôle des zoonoses, tels que les tests microbiologiques pour l'*E. coli* O157:H7; et
- toutes mesures de gestion des risques spécifiées par l'autorité compétente.

Les activités de vérification peuvent comprendre l'évaluation des opérations de traitement exécutées par le personnel de l'établissement, des contrôles documentaires, une inspection organoleptique des parties comestibles et de la viande, le prélèvement d'échantillons pour des tests de laboratoire et des analyses de dépistage des agents pathogènes, des organismes indicateurs, des résidus, etc. L'accréditation/l'homologation/l'enregistrement d'un établissement peut faciliter la vérification par l'autorité compétente du respect des prescriptions réglementaires par l'établissement.

L'autorité compétente devrait assurer un suivi approprié des activités de vérification entreprises par le responsable d'établissement. La nature et l'intensité de ce suivi devraient être basées sur une analyse des risques et de la performance. La distribution et la vente au détail des produits doivent entrer dans ce suivi de manière à atténuer les risques pour les consommateurs.

L'inspecteur officiel (y compris l'inspecteur vétérinaire) devrait vérifier que les prescriptions réglementaires sont respectées et éventuellement entreprendre des contrôles documentaires, des procédures et essais supplémentaires à cette fin. Les règlements régissant la présence de l'inspecteur officiel au cours de l'inspection ante-mortem et post-mortem ainsi que durant le traitement, la découpe et le stockage de la viande fraîche devraient être déterminés par l'autorité compétente, en fonction du déploiement d'autres personnes compétentes et des risques potentiels pour la santé humaine associés aux types d'animaux et de viande concernés.

Un programme national d'hygiène de la viande devrait être soumis à un audit réalisé par l'autorité compétente.

S'il s'avère que le responsable d'établissement n'opère pas en conformité avec les prescriptions réglementaires, l'autorité compétente devrait faire appliquer la loi par le biais de mesures pouvant comprendre:

- le ralentissement de la production jusqu'à ce que le contrôle des opérations soit de nouveau effectif;
- l'arrêt de la production et le retrait de la certification pour la viande considérée comme dangereuse ou impropre à l'usage qui lui était destiné;
- le retrait de la supervision ou de l'accréditation officielle du personnel compétent;
- l'imposition de mesures de traitement particulières, comme le rappel ou la destruction de viande le cas échéant; et
- le retrait ou la suspension de l'accréditation/l'homologation/l'enregistrement de l'établissement si les systèmes de contrôle des opérations sont invalides ou en cas de non-conformité répétée.

9.2.5 **Systèmes d'assurance qualité**

Lorsque des systèmes d'assurance qualité vérifiables sont en place dans la filière, l'autorité compétente devrait en tenir compte<sup>43</sup>.

9.3 **Prescriptions générales d'hygiène relatives au contrôle des opérations**

Le contrôle des opérations devrait se conformer aux prescriptions générales d'hygiène du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*<sup>44</sup>.

Les prescriptions générales d'hygiène relatives au contrôle des opérations devraient comprendre les éléments suivants:

- l'eau utilisée pour le nettoyage et l'assainissement devrait être d'une qualité adaptée à l'activité concernée et devrait être utilisée de manière à éviter toute contamination directe ou indirecte de la viande;
- le nettoyage des installations et de l'équipement devrait inclure, au besoin, le démontage, l'élimination de tous les débris, le rinçage des pièces, l'utilisation d'un détergent autorisé, un second rinçage, le remontage, ainsi que toute autre activité d'assainissement et de rinçage jugée appropriée;
- les récipients et l'équipement devraient être manipulés et stockés de manière à minimiser le potentiel de contamination de la viande;
- l'assemblage de récipients ou cartons dans des locaux ou zones susceptibles d'héberger de la viande devrait être effectué de manière à minimiser le potentiel de contamination; et
- l'accès du personnel aux zones de traitement devrait être strictement contrôlé.

Au cours de la vérification du contrôle des opérations et de l'exécution d'autres activités d'hygiène pour la viande, l'autorité compétente et les professionnels du secteur devraient faire appel à des laboratoires dûment homologués ou autrement accrédités. Les échantillons devraient être testés selon des méthodes analytiques validées<sup>45</sup>.

Les tests en laboratoire sont nécessaires pour:

- la vérification des activités de contrôle des opérations;
- veiller au respect des objectifs de performance ou des critères de performance;

<sup>43</sup> Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires – Section 4 «Assurance de la qualité» (CAC/GL 26-1997).

<sup>44</sup> À noter que les prescriptions générales de contrôle des matériaux entrants, de l'utilisation de l'eau, du conditionnement, de la documentation et la constitution de dossiers ainsi que des procédures de saisies sont décrites dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

<sup>45</sup> *Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires de test impliqués dans le contrôle des importations et exportations d'aliments* (CAC/GL 27-1997).



- la surveillance des résidus;
- le diagnostic de maladies affectant certains animaux individuels; et
- la surveillance des zoonoses.

#### 9.4 Prescriptions d'hygiène pour l'abattage et l'habillage

Seuls des animaux vivants destinés à être abattus devraient pénétrer dans un abattoir, à l'exception toutefois des animaux ayant été abattus en urgence hors de l'abattoir et accompagnés des documents vétérinaires appropriés.

Seuls les animaux destinés à être abattus devraient pénétrer dans un abattoir, exception faite des animaux utilisés lors du transport ou de la gestion du bétail et à condition qu'ils demeurent dans la zone de manutention des animaux vifs.

Les animaux ne devraient être abattus ou habillés dans un abattoir que lorsqu'une personne compétente est disponible pour effectuer les inspections ante-mortem et post-mortem. En cas d'abattage d'urgence, lorsque aucune personne compétente n'est disponible, les prescriptions de l'autorité compétente seront appliquées afin de veiller à ce que la viande soit saine et propre à la consommation humaine.

Les animaux acheminés jusqu'au plan d'abattage devraient être abattus sans délai et la cadence à laquelle ils sont étourdis, égorgés et saignés ne devrait pas être supérieure au rythme d'habillage des corps d'animaux.

Au cours des opérations d'habillage initiales et afin de réduire la contamination:

- les animaux abattus qui sont échaudés, flambés ou soumis à d'autres traitements similaires devraient être débarrassés de tout poil, soie, pellicule, plume, cuticule et saleté;
- la trachée et l'œsophage devraient demeurer intacts au cours de la saignée, sauf dans le cas d'un abattage rituel;
- la saignée devrait être aussi complète que possible; lorsqu'il est destiné à l'alimentation, le sang devrait être recueilli et manipulé de manière hygiénique;
- lorsqu'on expose la langue, l'opération devrait être exécutée en veillant à ne pas couper les amygdales;
- la dépouille de la tête peut ne pas être exigée pour certaines espèces d'animaux, tels les chèvres, les veaux et les moutons, à condition que la manipulation de la tête s'effectue de manière à éviter toute contamination de la viande;
- avant tout retrait de parties de têtes destinées à la consommation humaine, les têtes devraient être propres et, sauf dans le cas des corps d'animaux échaudés et épilés, suffisamment dépouillés pour faciliter l'inspection et l'ablation hygiéniques des parties concernées;

- les mamelles en lactation ou visiblement malades devraient être retirées des corps d'animaux aussi rapidement que possible;
- l'ablation des mamelles devrait être effectuée de manière à éviter toute contamination des corps d'animaux par leur contenu;
- la dépouille au gaz (l'introduction d'air ou de gaz entre la peau ou cuir et les tissus sous-jacents en vue de faciliter la dépouille) ne devrait être autorisée que lorsque la procédure répond aux critères de contrôle des opérations;
- les peaux/les toisons ne devraient pas être nettoyées, écharnées ni accumulées dans les zones d'un abattoir ou d'un établissement utilisées pour l'abattage ou l'habillage.

Les volailles et le gibier à plumes d'élevage déplumés ne peuvent être efficacement nettoyés de toute poussière et plume ainsi que de tout autre contaminant qu'en utilisant de l'eau potable. Un lavage systématique des corps d'animaux, à plusieurs étapes de l'habillage, et aussi rapidement que possible après chaque étape susceptible d'entraîner la contamination, réduit l'adhérence des bactéries à la peau et permet ainsi de minimiser la contamination globale de la carcasse. (Un lavage après l'éviscération et l'inspection post-mortem s'impose également pour des raisons technologiques. C'est en effet la seule méthode disponible pour nettoyer systématiquement les carcasses avant la réfrigération.) Le lavage peut s'effectuer de diverses manières, au jet ou par immersion.

Les oiseaux coureurs d'élevage peuvent avoir un excès de poussières et saletés dans les plumes, et cela peut entraîner une contamination importante de la zone d'habillage, à moins qu'il n'y ait une séparation adéquate, par éloignement, obstacle physique ou autre moyen (ventilation positive par exemple).

Dès le début de la dépouille/du retrait de la toison, les corps d'animaux devraient être séparés les uns des autres pour éviter tout contact, et ce jusqu'à ce qu'ils aient été inspectés et jugés par la personne compétente effectuant l'inspection post-mortem. (Note: la ségrégation totale des carcasses est plus difficile à réaliser pour les volailles et le gibier à plumes d'élevage mais il convient de minimiser les contacts).

- Au cours de l'habillage et afin d'éviter toute contamination excessive;
- lorsque les corps des animaux doivent être dépouillés, cette opération devrait être terminée avant l'éviscération;
  - l'eau des bacs d'échaudage devrait être gérée de sorte qu'elle ne soit pas excessivement contaminée;
  - l'éviscération devrait être réalisée sans délai;
  - l'écoulement de matières provenant de l'œsophage, du jabot, de l'estomac, des intestins, du cloaque ou du rectum, de la vésicule biliaire, de la vessie, de l'utérus ou des mamelles devrait être évité;

- au cours de l'éviscération, les intestins ne devraient pas être séparés de l'estomac ni aucune ouverture pratiquée dans l'intestin, sauf si les intestins sont préalablement ligaturés pour éviter tout écoulement; cette disposition ne s'applique pas à la volaille et au gibier sauvage à plumes;
- l'estomac et les intestins, ainsi que toute matière non comestible issue de l'abattage et/ou de l'habillage des animaux, devraient être retirés de la zone d'habillage aussi rapidement que possible et leur traitement ne doit donner lieu à aucune contamination croisée de la viande;
- l'efficacité des méthodes utilisées pour l'élimination de la contamination visible et de la contamination microbienne ainsi que leur conformité aux exigences spécifiées par l'autorité compétente devraient avoir été démontrées; et
- les matières fécales et autres devraient être parées ou autrement éliminées des carcasses en utilisant une procédure empêchant toute contamination supplémentaire et satisfaisant aux critères ou objectifs de performance requis pour le contrôle des opérations.

Les corps d'animaux et les carcasses ne devraient entrer en contact avec aucune surface ou équipement, à moins que, pour des raisons pratiques, cela ne puisse être évité. Lorsque, comme dans le cas des machines d'éviscération automatiques, la conception de l'équipement rend le contact inévitable, l'équipement devrait être maintenu dans un bon état d'hygiène et contrôlé régulièrement.

Lorsqu'une personne compétente effectuant l'inspection post-mortem considère que la méthode d'abattage ou d'habillage des animaux, ou toute autre phase de manipulation de la viande, risquent de nuire à la sécurité sanitaire et à la salubrité de la viande, la personne compétente devra imposer un ralentissement du rythme de production, voire même la suspension des opérations, selon ce qu'il juge nécessaire (voir 9.2.4).

Les responsables d'établissement devraient se conformer aux prescriptions de l'autorité compétente, quant à la présentation des parties comestibles des corps des animaux pour l'inspection post-mortem. Les morceaux retirés des animaux abattus avant l'inspection post-mortem devraient pouvoir être reliés de manière précise à une carcasse (ou à un groupe de carcasses) lorsqu'ils doivent faire l'objet d'une inspection post-mortem.

Les installations et l'équipement utilisés pour l'abattage et/ou l'habillage peuvent avoir d'autres usages, tels l'abattage d'urgence pour des raisons de santé animale, sous réserve du respect des prescriptions sanitaires et concernant le nettoyage.

L'autorité compétente devrait encourager, au niveau de l'établissement, le développement et l'adoption de technologies et procédures innovatrices qui permettent de réduire la contamination croisée, telle l'opération consistant à enfermer le côlon dans un sac fermé par un cordon.

## 9.5 Inspection post-mortem

Tous les corps d'animaux, carcasses et autres parties concernées, devraient être soumis à une inspection post-mortem, dans le cadre, de préférence, d'un système global de production de viande fondé sur l'analyse des risques.

L'inspection post-mortem des carcasses et autres parties concernées devrait exploiter les informations issues de la production primaire et de l'inspection ante-mortem, ainsi que les résultats de l'inspection organoleptique de la tête, de la carcasse et des viscères, afin de déterminer si les parties destinées à la consommation humaine sont saines et propres à la consommation humaine. Lorsque les résultats de l'inspection organoleptique ne suffisent pas pour déterminer si les carcasses et autres parties concernées sont saines et propres à la consommation humaine, celles-ci devraient être mises de côté et soumises à des procédures et/ou tests d'inspection supplémentaires.

### 9.5.1 Conception de systèmes d'inspection post-mortem

Des procédures et tests d'inspection post-mortem devraient être mis en place par l'autorité compétente en suivant une méthodologie scientifique basée sur l'analyse des risques. L'autorité compétente est responsable de la fixation des critères de jugement et de l'audit du système d'inspection post-mortem. En l'absence d'un système basé sur l'analyse des risques, les procédures devront se fonder sur les connaissances et pratiques scientifiques actuelles.

Les procédures et tests post-mortem peuvent être intégrés et mis en œuvre de manière conjointe de sorte à atteindre les objectifs de santé animale et de santé publique. Dans de tels cas, tous les aspects de l'inspection post-mortem devraient avoir un fondement scientifique et être adaptés aux risques en présence.

S'agissant de la conception et de la mise en œuvre de systèmes d'inspection post-mortem, les informations pertinentes relatives à la population animale, telles que type d'animal, état de santé et zone d'origine devraient être utilisées.

Lorsque cela est exigé en raison de certains problèmes de santé publique, il pourra s'avérer nécessaire d'effectuer un tri systématique des carcasses et autres parties concernées par le biais de méthodes autres que l'inspection organoleptique visant certains dangers suspectés, comme des tests de dépistage de *Trichinella* spp.

Un programme d'inspection post-mortem basé sur l'analyse des risques se caractérise par:

- la conception et l'application de procédures et de tests organoleptiques pertinents et proportionnels aux risques liés à la viande associés à des anomalies visibles à l'œil nu;
- l'adaptation des procédures employées au tableau de la morbidité et à la fréquence des maladies et défauts que l'on peut raisonnablement

s'attendre à trouver dans le groupe d'animaux amené à l'abattoir, avec prise en compte du type (âge), de l'origine géographique et du système de production primaire dont sont issus les animaux d'abattoir (par exemple, incisions multiples des muscles concernés chez les porcs originaires de régions affectées par *Taenia solium*);

- l'adoption de procédures minimisant autant que possible la contamination croisée lors des diverses opérations de manipulation et pouvant inclure des procédures limitées, dans un premier temps, à une inspection visuelle des carcasses et autres parties concernées si l'évaluation des risques le justifie;
- une inspection des parties non comestibles des animaux si elles peuvent apporter des informations destinées à aider le jugement des parties comestibles;
- la modification de procédures traditionnelles dont une étude scientifique a démontré l'inefficacité ou le danger pour la denrée alimentaire, telle l'incision systématique des ganglions de jeunes animaux visant à détecter des anomalies granulomateuses;
- l'application systématique de procédures organoleptiques plus intensives, lorsqu'une maladie ou un état de santé détectés dans une seule partie d'une carcasse et d'autres parties concernées est susceptible de se généraliser, tels que les kystes de *Taenia saginata* du bœuf ou le xanthosis;
- l'application systématique de procédures d'inspection supplémentaires basées sur l'analyse des risques lorsque le résultat d'un test diagnostique sur des animaux vivants est positif (par exemple: test de la tuberculine pour le bétail et le test de la malléine pour les chevaux);
- l'utilisation de tests de laboratoire pour les dangers qu'une inspection organoleptique ne peut identifier, tels que *Trichinella* spp., les résidus chimiques et les contaminants;
- l'application des résultats mesurables de l'inspection organoleptique qui reflètent une approche fondée sur l'évaluation des risques;
- l'intégration à des plans HACCP pour d'autres activités de contrôle des opérations;
- l'adaptation continue des procédures en fonction des données reçues du producteur primaire avec chaque lot; et
- la transmission d'informations en retour au producteur primaire afin de permettre une amélioration continue de la sécurité sanitaire et de la salubrité des animaux présentés à l'abattoir (voir 6.4).

#### 9.5.2 Mise en œuvre de procédures d'inspection post-mortem

L'inspection post-mortem devrait être effectuée aussi rapidement que possible après l'abattage des animaux ou après la réception du gibier sauvage tué. L'inspection devrait prendre en compte toutes les informations pertinentes provenant de la production primaire et de l'inspection ante-mortem, telles que les informations issues

des programmes officiels ou officiellement reconnus de maîtrise des dangers, ou encore les informations relatives aux animaux abattus considérés comme «suspects».

L'autorité compétente devrait stipuler: les modalités de réalisation de l'inspection post-mortem, la formation, les connaissances, les compétences et les capacités requises du personnel concerné (y compris le rôle de l'inspecteur officiel, de l'inspecteur vétérinaire et du personnel employé par d'autres structures) ainsi que la fréquence et l'intensité des activités de vérification (voir 9.2.4). L'ultime responsabilité de la vérification du respect de toutes les prescriptions applicables à l'inspection post-mortem et au jugement incombe à l'autorité compétente.

Les carcasses et autres parties saisies par la personne compétente effectuant l'inspection post-mortem car jugées dangereuses ou impropres à la consommation humaine devraient être identifiées de manière appropriée et manipulées de façon à ne pas causer la contamination croisée de la viande provenant d'autres carcasses et autres parties concernées. Les motifs des saisies devraient être consignés et des tests de laboratoire pourront être réalisés pour confirmation si cela est jugé nécessaire.

Les tâches qui incombent au responsable d'établissement en ce qui concerne l'inspection post-mortem comprennent:

- le maintien de l'identité individuelle des carcasses et autres parties concernées (y compris le sang s'il y a lieu) jusqu'à ce que l'inspection soit terminée;
- la dépouille et l'habillage des têtes de manière à faciliter l'inspection (par exemple, dépouille partielle afin de permettre l'accès aux ganglions lymphatiques sous-maxillaires ou le détachement de la base de la langue afin de permettre l'accès aux ganglions lymphatiques rétropharyngiens);
- la dépouille des têtes de manière à permettre un retrait hygiénique des parties comestibles, si cette option fait partie du traitement;
- la présentation d'une carcasse et d'autres parties concernées à l'inspection selon les prescriptions de l'autorité compétente;
- l'interdiction pour le personnel d'établissement d'éliminer ou de modifier sciemment toute preuve de maladie ou de défaut ou moyen d'identification d'un animal avant l'inspection post-mortem;
- le retrait rapide des fœtus hors de la zone d'éviscération pour l'extraction des graisses ou toute autre opération de traitement, en conformité avec les instructions de l'autorité compétente (par exemple, recueil du sang provenant du fœtus);
- le maintien dans la zone d'inspection des carcasses et autres parties concernées destinées à l'inspection jusqu'à conclusion de celle-ci et du jugement;
- la mise à disposition, de manière à éviter la contamination croisée de la viande provenant d'autres carcasses et autres parties concernées, d'installations pour l'identification et le maintien de toutes les carcasses

et autres parties concernées requérant une inspection et/ou des tests de diagnostic plus détaillés avant qu'un jugement de sécurité sanitaire et de salubrité ne puisse être émis;

- la saisie des parties de la carcasse parées du pourtour de la blessure d'égorgement;
- la saisie systématique du foie et/ou des reins provenant d'animaux âgés lorsque l'autorité compétente a déterminé la possibilité d'une accumulation de métaux lourds à un niveau inacceptable;
- l'utilisation, dans le respect des prescriptions de l'autorité compétente, de marques de santé indiquant le résultat de l'inspection post-mortem; et
- la coopération avec les personnes compétentes effectuant l'inspection post-mortem, par tous les autres moyens susceptibles de favoriser l'efficacité de l'inspection post-mortem, comme l'accès aux données de traitement et un accès facilité à toutes les carcasses et autres parties concernées.

Les systèmes d'inspection post-mortem devraient comprendre:

- des procédures et tests basés, pour autant que ceci est possible et réalisable, sur une analyse des risques (voir 9.5.1);
- la confirmation que l'étourdissement et la saignée ont été effectués correctement;
- la réalisation de l'inspection le plus tôt possible après la fin de l'habillage;
- l'inspection visuelle des carcasses et autres parties concernées, y compris des parties non comestibles, selon les instructions de l'autorité compétente;
- la palpation et/ou l'incision des carcasses et autres parties concernées, y compris des parties non comestibles, selon les instructions de l'autorité compétente et une approche basée sur l'analyse des risques;
- toute palpation et/ou incision supplémentaires dans la mesure où elles sont nécessaires à la formulation d'un jugement sur une carcasse individuelle et sur d'autres parties concernées et sous réserve d'un contrôle d'hygiène approprié;
- une inspection plus détaillée des parties comestibles destinées à la consommation humaine que dans le cas de parties devant servir comme indicateurs, selon les circonstances;
- de multiples incisions systématiques des ganglions lorsque cela s'avère nécessaire;
- d'autres procédures d'inspection organoleptiques (odeur, toucher, par exemple);
- au besoin, des diagnostics de laboratoire et autres tests réalisés par l'autorité compétente ou par le responsable d'établissement supervisé;
- des critères ou objectifs de performance relatifs aux résultats de l'inspection organoleptique, le cas échéant;

- l'autorité réglementaire de ralentir ou d'interrompre le traitement afin de permettre une inspection post-mortem adéquate à tout moment;
- le retrait de parties spécifiées par l'autorité compétente, telles les «matières à risque spécifiées» pour l'ESB; et
- l'utilisation correcte et le stockage sécurisé de l'équipement utilisé pour appliquer les marques de santé.

L'autorité compétente et les professionnels du secteur devraient consigner et transmettre les résultats de l'inspection post-mortem, selon ce qui est jugé approprié. Les maladies humaines ou animales à déclaration obligatoire, ainsi que les cas de dépassement des limites de résidus ou contaminants devraient être rapportés à l'autorité compétente nationale ainsi qu'aux propriétaires de l'animal ou des animaux. L'analyse des résultats de l'inspection post-mortem au fil du temps est de la responsabilité de l'autorité compétente et les résultats de ces analyses devraient être transmis à toutes les parties intéressées.

## 9.6 Jugement post-mortem

Le jugement post-mortem visant à déclarer si des parties comestibles sont saines et propres à la consommation humaine devrait avant tout prendre en considération les risques alimentaires pour la santé humaine. Il est également important de prendre en compte d'autres risques pour la santé humaine provenant, par exemple, d'une exposition dans l'environnement professionnel ou de la manipulation de viande à domicile. Les jugements relatifs à la salubrité de la viande fraîche devraient refléter les critères d'acceptabilité pour les consommateurs de l'usage de la viande prévu<sup>46</sup>.

Bien que n'étant pas du ressort du Codex, les programmes d'inspection post-mortem peuvent être utilisés pour identifier et juger des carcasses et autres parties concernées en fonction des risques pour la santé animale, selon les critères fixés par la législation nationale.

Le jugement de parties comestibles comme étant saines et propres à la consommation humaine devrait prendre en compte les informations provenant:

- de la production primaire (voir Section 6);
- de l'observation des animaux pendant la stabulation;
- de l'inspection ante-mortem; et
- de l'inspection post-mortem et de tests de diagnostic le cas échéant.

<sup>46</sup> L'autorité compétente peut prendre en compte les divers besoins de groupes de consommateurs différents afin que les jugements de salubrité n'affectent pas le fonctionnement économique de l'approvisionnement alimentaire.



Les jugements devraient être basés, autant que possible, sur des méthodes scientifiques ainsi que sur les risques pour la santé humaine, les directives étant fournies par l'autorité compétente. Les jugements ne devraient être formulés que par des personnes compétentes. Le niveau de formation, de connaissances, de compétences et de capacités requis pour le jugement peut être inférieur, lorsque les parties comestibles présentant une anomalie spécifique sont systématiquement déclarées dangereuses et impropres à la consommation humaine pour être ensuite éliminées de manière appropriée.

Lorsque les résultats initiaux de l'inspection post-mortem ne suffisent pas pour déterminer si des parties comestibles sont saines ou propres à la consommation humaine, un jugement provisoire devrait être suivi de procédures et/ou tests d'inspection supplémentaires plus détaillés. Dans l'attente des résultats d'une inspection et/ou de tests de diagnostic plus détaillés, toutes les parties d'un animal requérant une enquête plus approfondie devraient être retenues sous le contrôle de la personne compétente chargée de ces activités.

Les diverses catégories de jugement de parties comestibles comprennent les déclarations suivantes:

- saine et propre à la consommation humaine;
- saine et propre à la consommation humaine, après un traitement spécifique, tel que cuisson ou congélation<sup>47</sup>;
- retenue comme suspectée d'être dangereuse ou impropre, dans l'attente des résultats de procédures et/ou tests plus approfondis;
- dangereuse pour la consommation humaine, mais pouvant être utilisée à d'autres fins, telles que nourriture pour animaux de compagnie, aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments, utilisation industrielle non alimentaire, à condition qu'il existe des contrôles d'hygiène adaptés empêchant toute transmission des dangers ou toute remise illégale dans la chaîne alimentaire;
- dangereuse pour la consommation humaine et exigeant saisie et destruction;
- impropre à la consommation humaine mais pouvant être utilisée à d'autres fins, telles que nourriture pour animaux de compagnie, aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments, utilisation industrielle non alimentaire, à condition qu'il existe des contrôles d'hygiène adaptés empêchant une remise illégale dans la chaîne alimentaire;
- impropre à la consommation humaine et exigeant saisie et destruction; et
- dangereuse pour la santé animale selon les critères de la législation nationale et éliminée de manière appropriée<sup>48</sup>.

<sup>47</sup> La personne compétente peut ordonner qu'à la suite de l'inspection post-mortem, les parties comestibles dûment soumises à un contrôle des stocks adapté soient déclarées saines et propres après avoir subi un traitement spécifique, tel que congélation, cuisson ou appertisation.

<sup>48</sup> Dans certains cas, certaines parties comestibles peuvent être jugées propres à la consommation humaine mais soumises à une distribution limitée, les animaux provenant de zones sous quarantaine pour des impératifs de santé animale.

Lorsque les parties comestibles sont jugées saines et propres à la consommation humaine sous réserve d'un traitement spécifié (autoclavage, extraction des graisses à haute température et congélation) l'autorité compétente devrait vérifier que les spécifications du traitement suffisent pour réduire les dangers ou la condition préoccupante.

### 9.7 Prescriptions d'hygiène pour le contrôle des opérations après l'inspection post-mortem

Les opérations effectuées à la suite de l'inspection post-mortem comprennent toutes les procédures intervenant jusqu'au point de vente au détail: le refroidissement des carcasses, le désossage, la découpe, la préparation, le traitement, le conditionnement, la congélation, le stockage et la distribution jusqu'au point de vente au détail. Un soin particulier doit être apporté au contrôle de la température. Celle des carcasses fraîchement abattues et habillées et des autres parties comestibles doit être réduite aussi rapidement que possible à un niveau minimisant le développement de micro-organismes ou la formation de toxines pouvant constituer un risque pour la santé humaine. Il est également crucial de ne pas interrompre la chaîne du froid, sauf, le moins longtemps possible, pour des raisons opérationnelles, telle la manipulation au cours du transport.

Dans le cas des volailles et du gibier à plumes d'élevage, les viscères, en tout ou en partie, à l'exception des reins, devraient être retirées aussi rapidement que possible, sauf autorisation spécifique conférée par l'autorité compétente.

La viande reconnue saine et propre à la consommation humaine devrait être:

- retirée sans délai de la zone d'habillage;
- manipulée, stockée et transportée de manière à être protégée de toute contamination et détérioration;
- maintenue dans un environnement permettant de réduire la température et/ou l'activité de l'eau aussi rapidement que possible, à moins qu'elle n'ait été découpée ou désossée à chaud; et
- conservée à des températures permettant d'atteindre les objectifs de sécurité et de salubrité.

Dans le cas de la volaille ou du gibier à plumes d'élevage soumis à un refroidissement rapide par immersion:

- le processus de refroidissement rapide par immersion devrait se conformer aux critères d'hygiène spécifiés par l'autorité compétente;
- la réduction de la température de la carcasse devrait s'effectuer aussi rapidement que possible;

- les carcasses en fin de traitement devraient enregistrer un dénombrement microbiologique des organismes indicateurs et pathogènes inférieur à celui des carcasses en début de traitement; et
- les règlements sanitaires devraient stipuler que les bacs soient entièrement vidés, nettoyés et désinfectés selon les besoins.

L'apposition d'une marque de santé officielle sur la viande, l'emballage ou le conditionnement devrait constituer la preuve que le produit a été produit conformément aux prescriptions légales et devrait, le cas échéant, faciliter l'identification de l'établissement d'origine. Lorsqu'elle est utilisée dans le cadre d'un programme officiel d'hygiène de la viande, cette marque devrait comporter le numéro d'accréditation/d'homologation/d'enregistrement de l'établissement, être apposée de manière à interdire toute réutilisation ultérieure et être parfaitement lisible. D'autres marques pourront indiquer qu'un produit est conforme à des spécifications commerciales, ou impropre à la consommation humaine, comme des marques distinctives sur les aliments pour animaux de compagnie par exemple.

Une marque de santé officielle peut être appliquée directement sur le produit, l'emballage ou le conditionnement, ou imprimée sur une étiquette apposée sur le produit, l'emballage ou le conditionnement. Dans le cas de produits transportés en vrac vers un autre établissement où ils subiront éventuellement d'autres opérations de manipulation, traitement ou emballage, ces marques peuvent être apposées sur la surface externe du récipient ou du conditionnement.

Lorsque des carcasses, parties de carcasse ou autres pièces de viande sont placées dans des chambres d'entreposage:

- toutes les prescriptions visant le contrôle hygiénique des opérations doivent être strictement respectées, notamment celles qui concernent les cadences de chargement des chambres de refroidissement, la rotation des stocks et les spécifications de température et d'humidité relative;
- le placement des carcasses et parties de carcasses, suspendues ou placées dans des casiers ou récipients, doit permettre une circulation d'air suffisante;
- le potentiel de contamination croisée par l'écoulement de fluides devrait être évité; et
- les chutes de gouttes d'eau provenant de matériels suspendus et de la condensation devraient être maîtrisées autant que possible afin de prévenir la contamination de la viande et des surfaces en contact avec la viande.

Les locaux et l'équipement servant à la découpe, au hachage, à la séparation mécanique, à la préparation et à la transformation de la viande devraient être tels que ces activités peuvent être réalisées séparément et de manière à ne pas entraîner de contamination croisée.

La viande fraîche destinée à la découpe ou au désossage devrait être amenée progressivement selon les besoins des salles de travail et ne devrait pas s'accumuler sur les tables de travail. Lorsque la viande fraîche est découpée ou désossée avant d'avoir atteint la température requise pour le stockage et le transport, elle doit être immédiatement réfrigérée à la température prescrite.

Lorsque la viande fraîche est découpée et désossée à chaud:

- elle devrait être transportée directement de l'aire d'habillage à la salle de découpe ou de désossage;
- les locaux de découpe ou de désossage devraient être sous température contrôlée et directement reliés aux aires d'habillage, sauf lorsque l'autorité compétente approuve d'autres mesures qui assurent les mêmes garanties d'hygiène; et
- la découpe, le désossage et le conditionnement devraient être effectués sans délai et satisfaire à toutes les prescriptions du contrôle de l'hygiène des opérations.

Lorsque la viande crue est hachée:

- elle devrait être obtenue exclusivement à partir des parties animales approuvées par l'autorité compétente, par exemple: les muscles striés et les tissus adipeux qui y adhèrent<sup>49</sup>;
- elle doit être dépourvue de fragments d'os ou de peau;
- tout tissu grossièrement anormal et/ou toute contamination postérieure à l'habillage devraient être éliminés avant le hachage;
- l'autorité compétente spécifie éventuellement des critères de composition.

Lorsque la viande crue est séparée mécaniquement, l'autorité compétente devrait:

- restreindre les types de parties d'animal pouvant être utilisés, par ex.: interdire l'utilisation des têtes;
- imposer des normes de composition spécifiant une teneur maximale en calcium;
- prescrire un étiquetage spécifique du produit fini.

<sup>49</sup> Les muscles striés des espèces animales affectées devraient avoir subi un examen de détection de *Trichinella* conforme aux prescriptions de l'autorité compétente.

Dans le cas de la viande crue hachée ou séparée mécaniquement, ou de préparations à base de viande:

- l'autorité compétente peut spécifier des barèmes de temps et de température maxima pour le contrôle des opérations à chaque étape de la production, par ex. des durées et températures maxima entre le refroidissement ou la congélation des matières premières et leur préparation, des températures maxima pendant la production ou des durées maxima avant le refroidissement ou la congélation;
- à moins qu'elle ne soit utilisée directement comme ingrédient d'une viande travaillée ou de préparations à base de viande, la viande devrait être immédiatement enveloppée et/ou conditionnée, puis immédiatement réfrigérée;
- l'autorité compétente peut spécifier des critères ou objectifs microbiologiques de performance, des critères de traitement ou des critères microbiologiques pour les matières premières et le produit fini;
- les établissements devraient être équipés de séparateurs magnétiques ou d'autres systèmes de détection de fragments métalliques selon le cas;
- la viande ne doit pas être recongelée après avoir été décongelée.

Lorsque la viande travaillée ou les préparations à base de viande sont manipulées:

- les opérations concernant la viande crue avant et pendant le traitement devraient assurer une rotation uniforme des produits accumulés et éviter les risques de contamination croisée, par exemple entre la matière première et les produits prêts à consommer;
- la fourniture et l'addition d'ingrédients non carnés devraient être soumises aux bonnes pratiques d'hygiène et au HACCP selon les cas et dans la mesure du possible et pourront exiger des traitements de décontamination, par exemple des fines herbes et des épices;
- les produits contenant des matières protéiques non carnées selon la définition ou la norme Codex devraient être étiquetés en conséquence<sup>50</sup>.
- dans le cas de produits non stérilisés commercialement, le contrôle des opérations devrait prévenir le développement d'agents pathogènes et la production de toxines pendant toutes les opérations de traitement, dont la fermentation, le traitement thermique partiel, le séchage, la maturation et la salaison. Les critères de transformation peuvent entre autres comprendre un pH correct après fermentation, des barèmes de temps et de température corrects pendant et après chauffage ou fumage, un rapport teneur en eau/protéine correct après séchage, une formulation et une application correctes de nitrite comme ingrédient de salaison;

<sup>50</sup> Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985).

- lorsque le traitement thermique et/ou un autre procédé de traitement ne suffisent pas à assurer la stabilité du produit, celui-ci devrait être refroidi à la température de stockage appropriée de manière à garantir que la sécurité sanitaire du produit ne soit pas compromise par la germination et le développement ultérieur de bactéries sporulées pathogènes;
- la formulation des produits, par ex. la distribution des ingrédients antibactériens dans les émulsions de saucisse cuite, l'addition de cultures et l'ajustement du pH, devraient permettre d'obtenir les degrés prescrits de maîtrise des agents pathogènes;
- la contamination microbiologique de viande crue entrant dans la production de produits fermentés devrait être la plus basse possible et, de la même manière, la viande séparée mécaniquement ne devrait être utilisée que si des barèmes de temps et de température permettant de satisfaire aux exigences de l'autorité compétente en matière de sécurité sanitaire des aliments sont utilisés;
- le traitement des produits de longue conservation dans des contenants rigides scellés hermétiquement devrait être conforme aux directives Codex<sup>51</sup>;
- les temps de cuisson et la température interne des produits cuits devraient avoir été validés comme permettant une réduction appropriée des agents pathogènes, y compris en atteignant des objectifs de performance et en répondant à des critères de performance et microbiologiques spécifiques;
- les valeurs de pasteurisation ou d'autres traitements thermiques devraient être validés pour tous les produits réfrigérés traités thermiquement dans des contenants scellés hermétiquement afin de veiller à ce que la sécurité du produit soit maintenue jusqu'à la fin de la durée de conservation, en tenant compte de tous les facteurs de conservation éventuellement présents
- à moins que l'absence de *Trichinella* ne soit garantie par des analyses ou d'autres moyens, les procédés de traitement des produits contenant des muscles striés des espèces animales affectées devraient permettre de détruire *Trichinella*;
- la contamination par *L. monocytogenes* de produits traités thermiquement/courte conservation et non traités thermiquement/longue conservation devrait être évitée grâce à l'utilisation de procédures d'assainissement normalisées et de bonnes pratiques d'hygiène systématiquement soumises à la vérification microbiologique;
- les produits séchés devraient être protégés des sources de contamination environnementale et de la réabsorption d'humidité;
- les opérations concernant des produits contenant de la viande hachée, broyée ou séparée mécaniquement devraient être effectuées à l'aide de séparateurs magnétiques ou d'autres systèmes de détection de fragments métalliques.

<sup>51</sup> Code international d'usages pour les aliments peu acides en conserve (CAC/RCP 23-1979).

Lorsque la viande est conditionnée ou emballée:

- les matériaux de conditionnement devraient convenir à leur utilisation et leur stockage, ainsi que leur utilisation, doit s'effectuer dans de bonnes conditions d'hygiène; et
- les caisses ou cartons devraient être munis à l'intérieur d'une doublure ou de tout autre moyen de protéger la viande de façon satisfaisante; toutefois, cette doublure ou autre protection intérieure peut ne pas être indispensable si les pièces de viande, telles que découpes, sont emballées individuellement avant le conditionnement.

Lorsque la viande est placée dans un local pour congélation:

- la viande qui n'est pas conditionnée en cartons devrait être suspendue ou placée dans des casiers ou récipients, de telle façon que l'air puisse circuler librement;
- la viande qui n'est pas conditionnée en cartons devrait être placée de manière à supprimer tout potentiel de contamination croisée par le biais de l'écoulement des fluides;
- la disposition des cartons contenant de la viande devrait permettre une circulation d'air suffisante; et
- la viande placée dans des casiers devrait être disposée de manière à éviter tout contact avec la base du casier supérieur.

Lorsque la viande est placée en chambre de congélation ou dans une unité de stockage:

- la température de la viande devrait avoir été réduite à un niveau acceptable avant son introduction dans la chambre de congélation;
- la viande qui n'a pas été conditionnée doit être placée de sorte que son hygiène ne soit pas compromise par la présence de viande emballée ou conditionnée;
- la viande, sous forme de carcasse ou dans des cartons, ne devrait pas être placée directement sur le sol mais disposée de façon à permettre une circulation d'air suffisante;
- la chambre de congélation devrait être opérée et maintenue dans des conditions permettant de protéger la sécurité sanitaire et la salubrité de la viande fraîche;
- les températures devraient être enregistrées et surveillées en permanence; et
- les stocks devraient être correctement gérés.

Lorsque la viande crue est décongelée aux fins de transformation, les contrôles d'hygiène devraient garantir que la décongélation n'entraîne pas la formation de micro-organismes ni de toxines à des niveaux pouvant représenter un risque pour

la santé humaine. Ces contrôles devraient comprendre un drainage adapté des liquides.

Le responsable d'établissement devrait définir et mettre en œuvre une procédure permettant de déterminer et de valider la durée de conservation de la viande travaillée et des préparations à base de viande.

Dans certains cas, les produits prêts à consommer non conformes aux critères ou objectifs microbiologiques de performance, aux critères de traitement ou aux critères microbiologiques peuvent subir un nouveau traitement, être saisis ou déclarés non comestibles. Le cas échéant, la conformité aux prescriptions microbiologiques réglementaires devrait être vérifiée par un échantillonnage complémentaire des produits prêts à consommer soumis au nouveau traitement. Les produits prêts à consommer contaminés par des agents pathogènes après la cuisson et/ou tout autre traitement de conservation au point qu'ils présentent un risque pour la santé publique devraient être soumis à de nouveaux traitements ou saisis sans exception.

Lorsqu'un établissement est approuvé/homologué/enregistré pour diverses espèces animales, toutes les opérations doivent être contrôlées dans l'espace et dans le temps de manière qu'un mélange accidentel de viandes provenant d'espèces différentes ou une identification incorrecte lors du conditionnement soient impossibles.

### 9.8 Prescriptions d'hygiène pour les parties animales considérées comme dangereuses ou impropres à la consommation humaine

Les opérations réalisées sur des parties d'animaux considérées comme dangereuses ou impropres à la consommation humaine devraient faire l'objet de mesures d'hygiène spéciales. Ces mesures devraient empêcher la contamination croisée d'autres parties ou de viande comestibles, ainsi que toute possibilité de substitution.

Les parties animales considérées comme dangereuses ou impropres à la consommation humaine devraient être:

- immédiatement placées dans des goulottes, récipients, wagonnets ou autres installations de manipulation bien identifiés;
- identifiées par le biais d'un élément adapté au type de tissu et à l'usage auquel il est destiné;
- lorsqu'elles sont saisies, devraient être traitées dans des locaux réservés à cet effet et amenées par transport sécuritaire au lieu d'élimination comme, par exemple, une usine d'équarrissage.

### 9.9 Systèmes d'élimination des produits en circulation

Les établissements devraient disposer de systèmes appropriés permettant de retirer des produits de la circulation. L'autorité compétente devrait être informée lorsqu'un responsable d'établissement retire un produit pour des raisons de santé publique. Les consommateurs et les parties intéressées doivent être dûment informés en fonction de la situation.



L'élimination des produits exige des systèmes permettant:

- Le retrait des produits, lorsque des mesures sont prises par le responsable d'établissement pour empêcher la distribution, l'exposition et l'offre d'un produit impropre ou dangereux pour la consommation humaine;
- Le rappel des produits, lorsque des mesures sont prises pour obtenir le retour d'un produit impropre ou dangereux qui a déjà été fourni aux consommateurs ou mis à leur disposition;
- La conservation des produits, lorsque des mesures sont prises par l'autorité compétente pour veiller à ce que des denrées alimentaires ne sont pas déplacées ou altérées en attendant que soit prise une décision sur leur destination. Elle inclut l'entreposage par le responsable d'établissement conformément aux instructions de l'autorité compétente.

Les systèmes spécifiques mis en place en vue de l'élimination seront fonction de la situation et des risques probables pour la santé humaine.

Lorsqu'il convient de procéder à l'élimination d'un produit, la quantité de produit concernée peut être supérieure à celle d'un lot de production ou du lot échantillonné. L'autorité compétente devrait alors vérifier autant que possible que l'établissement a pris toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que tous les produits affectés ou qui pourraient l'être soient inclus dans cette élimination.

Les systèmes d'élimination des produits conçus par le responsable d'établissement devraient:

- Comprendre des procédures d'identification, de gestion et d'application facilitant l'élimination rapide et complète des lots concernés;
- Prévoir des registres facilitant la localisation de l'origine du problème;
- Prévoir des registres facilitant les recherches sur tout intrant pouvant être impliqué;
- Être révisés et soumis à des contrôles de manière régulière;
- Comprendre des mécanismes de communication selon les besoins avec l'autorité compétente, les consommateurs et les autres parties intéressées, en particulier en cas de problèmes de santé publique.

## 10. ÉTABLISSEMENTS: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

Les principes et directives présentés dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section VI du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

### 10.1 Principes d'hygiène pour la viande s'appliquant à l'entretien et à l'assainissement des établissements, des installations et de l'équipement

- i. Les établissements, les installations et l'équipement devraient être entretenus et désinfectés de façon à minimiser autant que possible la contamination de la viande.
- ii. Des programmes documentés d'entretien et d'assainissement efficaces et appropriés devraient être en place (voir 9.2.1).
- iii. Le suivi de la performance des opérations d'entretien et d'assainissement devrait être considéré comme l'un des critères de base des programmes d'hygiène pour la viande (voir 9.2.1).
- iv. Des prescriptions d'assainissement spéciales devraient être appliquées pour l'abattage et l'habillage des animaux saisis ou considérés comme «suspects».

### 10.2 Entretien et assainissement

Les établissements, les installations et l'équipement devraient être maintenus en bon état afin de faciliter toutes les procédures d'assainissement et d'empêcher la contamination de la viande, par exemple par des paillettes de métal, de la peinture qui s'écaille, des produits chimiques ou une substance chimique contaminante.

Les procédures d'assainissement normalisées (SSOP) devraient préciser le champ d'application et les spécifications du programme de nettoyage, les personnes responsables et les prescriptions de suivi et de constitution de dossiers.

Les procédures et programmes de nettoyage devraient:

- être spécifiés dans les SSOP de manière appropriée aux circonstances;
- prévoir l'évacuation et le stockage des déchets;
- empêcher la contamination ultérieure de la viande par des détergents ou des désinfectants, sauf lorsque ceci est permis dans certaines conditions opérationnelles; et
- faire l'objet d'un suivi visant à contrôler leur efficacité par le biais, par exemple, de vérifications organoleptiques et de prélèvements d'échantillons microbiologiques sur les surfaces en contact avec la viande, et pouvoir être redéfinis en fonction des besoins.

Des programmes de nettoyage particuliers sont nécessaires pour l'équipement utilisé lors des opérations d'abattage et d'habillage des carcasses, tel que couteaux, scies, fraises, machines de découpe et d'éviscération et buses d'arrosage.

Ce type d'équipement devrait être:

- nettoyé et désinfecté au début de chaque nouvelle période de travail;
- nettoyé et désinfecté par immersion dans de l'eau chaude ou par toute autre méthode équivalente, selon un rythme approprié, pendant et entre les phases de travail;
- nettoyé et désinfecté immédiatement après tout contact avec des tissus anormaux ou malades pouvant héberger des agents pathogènes d'origine alimentaire; et
- stocké dans des zones stipulées, à l'abri de toute contamination.

Les récipients et l'équipement ne devraient pas passer d'une zone «non comestible» à une zone «comestible» sans avoir été nettoyés et désinfectés.

Les programmes de lutte contre les parasites sont un aspect essentiel des opérations d'entretien et d'assainissement et devraient suivre les bonnes pratiques d'hygiène décrites dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*<sup>52</sup>.

Notamment:

- le programme devrait être documenté et vérifié par le responsable d'établissement;
- le traitement des zones, locaux, installations et équipements au moyen d'un pesticide autorisé devrait répondre aux conditions d'exploitation; et
- les pesticides et autres produits chimiques antiparasitaires devraient être stockés dans des locaux sécurisés dont l'accès est réservé aux personnes autorisées.

## **11. HYGIÈNE PERSONNELLE**

L'abattage et l'habillage des animaux, ainsi que la manipulation et inspection de la viande présentent maintes occasions de contamination croisée. Une hygiène personnelle appropriée devrait empêcher une contamination générale excessive ainsi que la contamination croisée par des agents pathogènes humains pouvant provoquer des maladies alimentaires. Les directives présentées dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section VII du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

Les personnes passant de locaux ou de zones contenant de la viande crue à des locaux ou zones utilisés pour la viande travaillée et les préparations à base de viande

<sup>52</sup> *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

(notamment lorsque ces produits sont cuits) devraient consciencieusement laver leurs vêtements de protection, les changer et/ou les aseptiser au besoin et, d'une façon générale, minimiser autant que possible les risques de contamination croisée.

### 11.1 Propreté personnelle

Les personnes en contact direct ou indirect avec des parties comestibles d'animaux ou de la viande au cours de leur travail se doivent d'adopter des pratiques d'hygiène et un comportement personnels appropriés. Elles ne devraient pas être cliniquement affectées par des agents susceptibles d'être transmis par la viande.

Les personnes entrant en contact direct ou indirect avec des parties comestibles d'animaux ou de la viande devraient:

- maintenir un degré approprié de propreté personnelle;
- porter des vêtements de protection adaptés à la situation et s'assurer que les vêtements de protection non jetables sont nettoyés avant et après le travail;
- lorsqu'elles portent des gants au cours de l'abattage et de l'habillage des animaux et pour la manipulation de la viande, elles devront veiller à ce qu'ils soient d'un type autorisé, adapté à l'activité en cours, par exemple en cote de maille d'acier inoxydable, en fibres synthétiques ou en latex, et utilisés conformément aux spécifications (lavage des mains avant port des gants, changement ou désinfection de gants contaminés);
- se laver et se désinfecter les mains, ainsi que les vêtements de protection, immédiatement après tout contact avec des parties animales anormales susceptibles d'héberger des agents pathogènes d'origine alimentaire;
- couvrir les coupures et blessures avec des pansements étanches; et
- ranger les vêtements de protection et les effets personnels dans des locaux séparés des zones où peut se trouver de la viande.

### 11.2 État de santé du personnel

L'établissement devrait conserver un dossier médical pertinent pour chaque membre du personnel.

Les personnes en contact direct ou indirect avec des parties comestibles d'animaux ou de la viande au cours de leur travail devraient:

- subir un examen médical avant et pendant le terme de leur emploi lorsque c'est nécessaire;
- arrêter de travailler lorsqu'elles sont cliniquement affectées par des agents transmissibles susceptibles de transmission par la viande ou si elles sont suspectées d'en être porteuses; et
- connaître les exigences concernant la déclaration relative aux agents transmissibles à adresser au responsable d'établissement et les appliquer.

## 12. TRANSPORT

Les directives présentées dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section VIII du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

Étant donné le potentiel de croissance de micro-organismes pathogènes ou de décomposition lié à un mauvais contrôle de la température, la viande devrait être transportée sous des températures permettant d'atteindre les objectifs de sécurité sanitaire et de salubrité. Le cas échéant, un équipement permettant de surveiller et d'enregistrer en permanence les températures devrait être installé sur les véhicules et sur les conteneurs de transport en vrac. Les conditions de transport devraient, en outre, fournir une protection appropriée contre la contamination et les dommages exogènes, et minimiser le développement de micro-organismes pathogènes et putréfiants.

Lorsque la viande est accidentellement exposée à des conditions climatiques défavorables ou à des sources de contamination exogène qui peuvent mettre en cause la sécurité sanitaire et la salubrité, elle devrait être inspectée par une personne possédant les compétences nécessaires avant que la reprise du transport ou de la distribution ne puisse être autorisée.

## 13. INFORMATION SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DES CONSOMMATEURS

Des renseignements utiles sur les produits et une connaissance adéquate de l'hygiène alimentaire sont nécessaires pour éviter une mauvaise manipulation de la viande en aval dans la chaîne alimentaire. Les aliments préemballés devraient porter une étiquette avec des instructions claires pour permettre aux opérateurs, tout au long de la chaîne, de manipuler, présenter, stocker et utiliser le produit en toute sécurité. Les principes et directives relatifs aux informations sur les produits et à la sensibilisation des consommateurs à la sécurité sanitaire et la salubrité de la viande fraîche sont décrits en termes généraux dans la Section IX du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

Les conditions de stockage de la viande travaillée et des préparations à base de viande doivent figurer lisiblement sur l'emballage.

La viande travaillée et les préparations à base de viande devraient, le cas échéant, être étiquetée de sorte à fournir aux consommateurs des instructions précises concernant leur manipulation, réfrigération et stockage afin d'éviter tout danger. Les aliments contenant de la viande et n'ayant pas subi de traitement biocide adéquat contre les pathogènes (par exemple contenant de la viande crue, de la viande mi-cuite ou des produits contenant des inhibiteurs secondaires) devraient être étiquetés de sorte à fournir des instructions relatives à leur manipulation, réfrigération, stockage, cuisson et préparation validées comme étant suffisamment biocides.

## 14. FORMATION

177. La formation adéquate de personnel compétent a une importance fondamentale dans la production d'une viande à la fois saine et propre à la consommation humaine. Les principes et directives présentés dans cette section viennent compléter les objectifs et directives mentionnés dans la Section X du *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

### 14.1 Principes de formation en matière d'hygiène de la viande

Les personnes entreprenant des activités relatives à l'hygiène de la viande devraient être formées ou autrement recevoir une instruction de sorte qu'elles possèdent la formation, les connaissances, les compétences et les capacités requises. Les programmes de formation reconnus et spécifiés par l'autorité compétente, devraient:

- i. être adaptés aux activités et opérations;
- ii. être à la mesure de l'effet potentiel d'une activité relative à l'hygiène de la viande donnée sur les risques alimentaires pour la santé humaine;
- iii. être correctement documentés, les activités de formation devant être enregistrées;
- iv. avoir fait l'objet d'une vérification de pertinence; et
- v. requérir l'autorisation de l'autorité compétente lorsqu'ils sont délivrés par des tiers.

### 14.2 Programmes de formation

Les programmes de formation devraient:

- fournir au personnel la formation, les connaissances, les compétences et les capacités leur permettant de mener à bien des tâches relatives à l'hygiène spécifiées (par exemple, inspection post-mortem, vérification du contrôle statistique des opérations ou HACCP);
- fournir une formation pratique au niveau requis;
- en cas de besoin, organiser un contrôle formel des connaissances du personnel;
- veiller à ce que les membres du personnel assumant des responsabilités de supervision possèdent les compétences appropriées;
- valider et développer les qualifications professionnelles; et
- prévoir une formation continue des personnes compétentes.

## APPENDICE I

# ÉVALUATION DES PROCÉDURES D'INSPECTION ORGANOLEPTIQUE POST-MORTEM DE LA VIANDE FONDÉES SUR L'ANALYSE DES RISQUES

## 1. INTRODUCTION

Les procédures d'inspection post-mortem de la viande constituent un ensemble de mesures d'hygiène alimentaire visant exclusivement la production de viande. Cet ensemble de procédures est considéré comme une composante intégrale d'un système global de contrôle des opérations, défini comme «toutes les conditions et mesures appliquées au cours du processus de production et nécessaires à assurer la sécurité et la salubrité de la viande».

Les Principes généraux d'hygiène alimentaire stipulent: «Lorsqu'il s'agit de décider si une prescription (de contrôle alimentaire) est nécessaire ou appropriée, il convient d'évaluer le risque, de préférence dans le cadre de la méthode HACCP<sup>53</sup>. Nombre de procédures d'inspection post-mortem utilisées depuis longtemps sont souvent complexes et nécessitent une main-d'œuvre importante; elles ne sont pas différenciées en fonction des classes d'animaux abattus et leur contribution relative à la réduction des risques sanitaires d'origine alimentaire est encore mal connue. Autant de raisons qui ont amené les autorités compétentes d'un certain nombre de pays à faire des recherches sur les fondements scientifiques des procédures actuellement utilisées<sup>54</sup>.

Le présent appendice s'applique généralement à l'évaluation de procédures d'inspection organoleptique en ligne de routine. La performance d'autres technologies d'inspection (comme l'imagerie des tissus) en matière de procédures organoleptiques peut également être envisagée.

Bien que l'évaluation fondée sur l'analyse des risques des procédures d'inspection organoleptique post-mortem doive reposer sur une évaluation des risques présentés par des dangers préoccupants et sur l'élaboration d'objectifs de performance, de telles évaluations des risques sont à l'heure actuelle rarement disponibles. En leur absence, d'autres sources de connaissances scientifiques sur les risques présentés par les aliments pour la santé humaine, telles que des données de surveillance humaine, des procédures de classification des risques, etc., pourront être utilisées pour élaborer des procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques.

Les principes et directives énoncés dans le présent appendice pourraient également être adaptés à l'évaluation des procédures d'inspection organoleptique post-mortem afin de contrôler la salubrité de la viande.

<sup>53</sup> Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

<sup>54</sup> Les autorités compétentes définissent différemment les rôles respectifs du secteur et du personnel des autorités compétentes dans le cadre de la conduite des activités d'hygiène de la viande. Cette question n'est donc pas abordée par le présent appendice.

## 2. OBJECTIFS DES PROCÉDURES D'INSPECTION POST-MORTEM DE LA VIANDE FONDÉES SUR L'ANALYSE DES RISQUES

Une approche fondée sur l'analyse des risques applicable aux procédures d'inspection post-mortem permet d'atteindre les objectifs suivants:

- Déterminer le niveau de protection des consommateurs attribuable à des procédures d'inspection post-mortem spécifiques;
- Mesurer la contribution relative de l'inspection post-mortem au niveau global de la maîtrise des dangers liés à la viande (et des risques pour les consommateurs) et ainsi permettre aux gestionnaires des risques d'optimiser l'emploi des ressources disponibles pour réduire les risques en évitant toute exposition aux dangers liés à la viande;
- Comparer l'efficacité de différentes procédures d'inspection mises en œuvre dans un objectif et un contexte identiques, par exemple: valeur prédictive positive;
- Acquérir des informations permettant une évaluation adéquate des différentes options envisageables en matière de gestion des risques: régionalisation des programmes d'inspection, faisabilité et coûts comparatifs de diverses procédures d'inspection post-mortem, potentiel de contamination croisée, etc.;
- Intégrer pleinement les procédures d'inspection post-mortem dans une approche de l'hygiène de la viande allant «de la production à la consommation».

## 3. ANALYSE DES RISQUES

### 3.1. Cadre de gestion des risques

L'élaboration et la mise en œuvre de procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques devraient utiliser un cadre de gestion des risques<sup>55</sup>. Les quatre éléments de la gestion des risques sont les suivants: activités préliminaires de gestion des risques, évaluation des options en matière de gestion des risques, mise en œuvre des décisions relatives à la gestion, surveillance et examen des décisions adoptées. Tous ces éléments nécessitent une bonne communication des risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion et les autres parties intéressées. L'utilisation d'un cadre de gestion des risques fait actuellement l'objet de travaux au sein du Codex et est décrite dans de nombreux documents du Codex.

### 3.2. Évaluation des risques

Le cas échéant, une évaluation des risques est effectuée dans le cadre des activités préliminaires de gestion des risques. Une évaluation des risques comporte quatre étapes: identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques. Les résultats de ce processus devraient être intégrés sur le plan qualitatif à tous les autres facteurs liés à l'inspection post-mortem de la viande aux fins de prise de décision, en matière de gestion des risques, sur les procédures appropriées de contrôle des dangers.

<sup>55</sup> *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).



Dans l'idéal, les estimations des risques seront quantifiées en termes de risques pour la santé humaine et les décisions de gestion des risques concernant le niveau approprié de protection (NAP) dicteront à leur tour la nature et l'intensité des procédures d'inspection post-mortem à appliquer. La capacité actuelle d'évaluation des dangers microbiologiques dans la viande est toutefois limitée en raison d'un manque de modèles quantitatifs d'évaluation des risques. Cela étant, la collecte d'informations scientifiques pertinentes et la caractérisation qualitative des risques aux fins d'analyse des impacts probables sur la santé humaine peuvent apporter un fondement objectif à la prise de décision. En tout cas, les décisions de gestion des risques dépendront de l'acceptabilité des impacts probables sur la santé humaine des différences entre les niveaux de danger résultant de différentes procédures d'inspection.

#### **4. PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉLABORATION DE PROCÉDURES D'INSPECTION POST-MORTEM DE LA VIANDE FONDÉES SUR L'ANALYSE DES RISQUES**

- i. Les procédures d'inspection post-mortem de la viande fondées sur l'analyse des risques devraient être dérivées de l'application des principes de l'analyse des risques.
- ii. Lors de l'élaboration de procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques, il conviendrait:
  - d'appliquer un cadre de gestion des risques;
  - d'inclure l'évaluation quantitative des risques quand les circonstances le permettent et le justifient;
  - de prendre en compte toutes les informations pertinentes issues de la chaîne alimentaire;
  - de prendre en compte la prévalence des maladies;
  - de prendre en compte toutes les informations issues des exploitations et de l'inspection ante-mortem des animaux.
- iii. Les procédures d'inspection devraient être évaluées en vue de leur application dans des contextes spécifiques: espèces et types d'animaux abattus, zones géographiques, système zootechnique, etc.
- iv. Lorsque différentes procédures d'inspection ayant un objectif et un contexte identiques doivent être évaluées, il faudrait:
  - établir une base objective de comparaison des niveaux de contrôle des dangers associés à ces procédures;
  - prendre en compte l'efficacité de chaque procédure d'inspection en matière de détection d'anomalies et de contamination visible affectant la sécurité sanitaire de la viande;
  - tenir compte des autres facteurs pertinents de gestion des risques, tels le potentiel de contamination croisée accidentelle, la faisabilité et l'applicabilité.
- v. Le cas échéant, des essais devraient être effectués sur le terrain, sur des échantillons représentatifs et à une échelle suffisamment grande, pour déterminer les attributs de performance de procédures d'inspection

données, comme la sensibilité, la spécificité, le taux de non-détection d'anomalies, etc.

- vi. S'il y a lieu, les essais de laboratoire devraient être conçus pour détecter la gamme des dangers décrits dans le cadre de l'identification des dangers comme étant susceptibles d'avoir un impact sur la santé publique.
- vii. L'application systématique de procédures d'inspection post-mortem ne devrait pas augmenter involontairement la contamination croisée due aux dangers microbiologiques.
- viii. Quels que soient les systèmes employés pour les inspections, l'autorité compétente devrait être responsable de la définition du rôle du personnel impliqué dans les procédures d'inspection post-mortem et veiller au respect des dispositions réglementaires fondées sur les risques.
- ix. D'autres procédures d'inspection (par ex.: la sérologie) peuvent être utilisées pour compléter l'inspection post-mortem, qui pourrait se limiter à une inspection visuelle.

## 5. DIRECTIVES POUR L'ÉLABORATION DE PROCÉDURES D'INSPECTION POST-MORTEM FONDÉES SUR L'ANALYSE DES RISQUES

### 5.1. Identification des problèmes d'hygiène de la viande

Un processus d'identification des dangers devrait être appliqué pour déterminer la gamme probable des dangers pour la santé publique pouvant être présents dans les anomalies ou la contamination visible ciblées par la (les) procédure(s) d'inspection soumise(s) à évaluation. Des essais devraient ensuite être effectués sur le terrain pour déterminer les attributs de performance de procédures d'inspection données ou de nouvelles technologies appliquées à ces dangers potentiels.

### 5.2. Essais sur le terrain

Une fois que la gamme probable des dangers a été établie, des essais sur le terrain pourront permettre de définir leur prévalence au sein de la population animale, l'exposition potentielle des consommateurs à ces dangers et l'impact que différentes procédures d'inspection pourraient avoir sur cette exposition. Les essais sur le terrain devraient être effectués par du personnel compétent, sous la supervision de l'autorité compétente. Le nombre d'animaux soumis aux procédures d'inspection évaluées devrait donner une estimation statistiquement fiable du taux de détection des anomalies obtenu par des procédures spécifiques d'inspection post-mortem.

Les plans d'échantillonnage des animaux d'abattoir devraient être représentatifs et tenir compte des variations biologiques connues concernant le type et la prévalence des anomalies: âge de l'animal, zone géographique, type d'élevage, saison, etc. Divers types d'essais pourront être mis en œuvre, selon la prévalence des anomalies dans les populations d'animaux d'abattoir et la logistique de l'inspection détaillé.

Lors de la comparaison de procédures d'inspection post-mortem, toutes les procédures devraient être appliquées aux mêmes animaux, chaque poste d'inspection devrait être conçu pour produire des résultats indépendants et l'essai devrait porter sur un nombre d'échantillons suffisant pour permettre de tirer des conclusions probantes quant aux conséquences de modifications éventuelles des procédures d'inspection. La conception des essais sur le terrain devrait tenir compte de la possibilité que certains tissus examinés servent de «témoins» aux fins de détection d'anomalies dans d'autres tissus et/ou d'utilisation d'autres tissus. Les résultats des essais sur le terrain peuvent être consignés dans le détail, avec une description pathologique complète de toutes les anomalies détectées.

Les essais de laboratoire (examen microbiologique et histologie) devraient être conçus pour détecter la gamme des dangers décrits dans le cadre de l'identification des dangers comme étant susceptibles d'avoir un impact sur la santé publique. Un nombre et une gamme représentatifs d'échantillons d'anomalies devraient être prélevés afin de confirmer les résultats du processus d'identification des dangers et d'apporter le plus d'informations possible sur la prévalence (et la concentration) des dangers dans les tissus examinés. La conception des essais devrait inclure un relevé représentatif de la prévalence (et de la concentration) des dangers présents dans les tissus examinés qui sont normaux du point de vue organoleptique pour permettre la comparaison avec la prévalence (et la concentration) des dangers présents dans les tissus examinés qui sont anormaux du point de vue organoleptique.

### 5.3 Sensibilité

Pour bien comprendre le niveau de protection des consommateurs atteint grâce à des procédures d'inspection spécifiques, il est nécessaire de connaître le niveau de maîtrise des dangers atteint du fait de leur application. La sensibilité des procédures d'inspection post-mortem devrait être déterminée afin de préciser leur rôle dans la réalisation des objectifs généraux de santé publique.

La sensibilité d'une procédure d'inspection post-mortem est la probabilité d'identifier les corps ou parties de corps contenant des anomalies visibles à l'oeil nu susceptibles de présenter des dangers préoccupants.

La sensibilité d'une procédure d'inspection – inspection visuelle, palpation et/ou incision – devrait être déterminée dans des limites statistiques appropriées, établies par l'autorité compétente. L'utilisation finale prévue pour les tissus examinés a une influence considérable sur l'élaboration de procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques. Lors de la sélection de procédures d'inspection post-mortem, on privilégiera les procédures présentant une forte corrélation entre la détection d'une anomalie donnée et la présence du danger préoccupant.

### 5.4 Décisions en matière de gestion des risques

En matière de gestion des risques, les décisions concernant l'acceptabilité éventuelle de procédures d'inspection post-mortem données seront généralement fondées sur le cas le plus grave de non-détection d'anomalies dans un intervalle de confiance statistique

approprié. Les décisions devraient tenir compte des risques comparatifs pour la santé publique liés à:

- la prévalence (et la concentration) de dangers dans les tissus examinés qui sont anormaux du point de vue organoleptique;
- la prévalence (et la concentration) de dangers dans les tissus examinés qui sont normaux du point de vue organoleptique;
- la prévalence (et la concentration) générale des dangers transmis par toutes les voies pendant la production de viande.

En règle générale, les procédures d'inspection nouvelles ou envisagées devraient offrir un niveau de protection des consommateurs au moins équivalent à celui obtenu avec les procédures existantes, sauf facteurs atténuants susceptibles d'influencer une décision différente en matière de gestion des risques, tels que l'introduction inacceptable de nouveaux dangers ou de risques excessifs pour les opérateurs.

Les résultats réglementaires prescrits concernant l'inspection post-mortem peuvent inclure des attributs de performance exprimés sous forme de taux limites de non-détection pour des anomalies données. Ces attributs de performance peuvent être dérivés, sur le plan quantitatif, de modèles d'évaluation des risques ou, sur le plan qualitatif, d'enquêtes de référence sur les performances du moment.

Lorsque des informations sur l'état de santé des animaux abattus sont disponibles à partir de la production primaire, les procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques peuvent être modifiées avec chaque lot, l'autorité compétente étant responsable de la détermination de la fréquence et de l'étendue des procédures.

L'autorité compétente devrait régulièrement analyser les résultats de l'inspection post-mortem au niveau de l'établissement comme à l'échelle nationale et transmettre en retour aux établissements et autres parties intéressées les informations appropriées sur la performance des procédures d'inspection post-mortem fondées sur l'analyse des risques. L'autorité compétente pourrait envisager des mesures incitatives (reconnaissance de la performance, réduction de la fréquence des inspections dans les exploitations, modification supplémentaire des procédures d'inspection, etc.) pour améliorer le système.

L'autorité compétente peut modifier les prescriptions en matière de présentation ainsi que la séquence des procédures suite à l'évaluation scientifique de différentes procédures d'inspection post-mortem et permettre l'utilisation de nouveaux outils d'inspection, comme les miroirs. Différentes technologies de détection des anomalies, telle l'imagerie des tissus, devraient être acceptables par l'autorité compétente à condition d'être validées comme étant au moins aussi efficaces que les procédures en vigueur.

## APPENDICE II

# VÉRIFICATION DU CONTRÔLE DES OPÉRATIONS RELATIVES À L'HYGIÈNE DE LA VIANDE AU MOYEN D'ESSAIS MICROBIOLOGIQUES

## 1. INTRODUCTION

Les essais microbiologiques effectués en des points spécifiques de la chaîne alimentaire sont d'importants outils permettant de contrôler une approche de sécurité sanitaire des aliments fondée sur les risques. La spécification de résultats microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments permet de définir des niveaux appropriés de protection des consommateurs tout en offrant aux entreprises une souplesse maximale quant aux systèmes spécifiques de contrôle des opérations utilisés.

Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*<sup>56</sup> stipulent que «lorsqu'il s'agit de décider si une prescription de contrôle est nécessaire ou appropriée, il convient d'évaluer le risque, de préférence dans le cadre de la méthode HACCP» et que les spécifications microbiologiques «devraient être fondées sur des principes scientifiques solides et indiquer, le cas échéant, les procédures de suivi, les méthodes d'analyse et les limites d'intervention»<sup>57</sup>. Le contrôle des opérations est défini comme «toutes les conditions et mesures appliquées au cours du processus de production et nécessaires à assurer la sécurité et la salubrité de la viande».

Lorsqu'il y a lieu, des critères ou objectifs microbiologiques de performance devraient être inclus dans la vérification du contrôle des opérations.

Comme le précise le présent appendice, les critères ou objectifs microbiologiques de performances ont différents des critères microbiologiques. Ces derniers permettent d'évaluer l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées<sup>58</sup>. Quoique ceci ne relève pas du champ d'application du présent appendice, les essais microbiologiques réalisés sur la viande peuvent également être utilisés pour en évaluer la salubrité.

## 2. VÉRIFICATION DU CONTRÔLE DES OPÉRATIONS AU MOYEN D'ESSAIS MICROBIOLOGIQUES

Une approche préventive, fondée sur le système HACCP, devrait être considérée comme le moyen le plus efficace d'assurer le contrôle microbiologique des opérations. Une fois que le contrôle des opérations a été validé, la vérification par des essais microbiologiques peut être importante pour veiller à ce que les résultats prescrits

<sup>56</sup> Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

<sup>57</sup> Les spécifications relatives aux essais microbiologiques liés aux résultats des procédures d'assainissement normalisées ne sont pas considérées comme des critères microbiologiques de performance pour le contrôle des opérations.

<sup>58</sup> Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires (CAC/GL 21-1997).

en matière de sécurité sanitaire des aliments soient atteints de manière continue. La vérification par des essais microbiologiques aux fins de contrôle des opérations devrait être mise en œuvre lorsqu'elle est judicieuse du point de vue de la protection des consommateurs.

La vérification du contrôle des opérations relatives à la viande par des essais microbiologiques permet:

- d'évaluer l'applicabilité et l'efficacité du contrôle des opérations dans les établissements en matière de contamination fécale et autre;
- d'assurer le niveau de contrôle de dangers spécifiés ayant une incidence sur la santé publique;
- de faciliter la définition de critères de transformation permettant la réalisation de critères ou objectifs microbiologiques de performance lors d'une étape ou d'une combinaison d'étapes;
- de déterminer le besoin de réviser et de redéfinir les plans HACCP;
- de comparer objectivement les résultats de systèmes de contrôle des opérations différents dans des situations différentes;
- aux autorités compétentes de donner des assurances.

### 3. PRINCIPES RÉGISSANT LA DÉFINITION DE PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'ESSAIS MICROBIOLOGIQUES

- i. Lors de la définition de prescriptions en matière d'essais microbiologiques, il conviendrait de tenir compte de toutes les informations disponibles tout au long de la chaîne alimentaire, y compris l'état de santé des animaux vivants concernant la santé publique.
- ii. Les prescriptions en matière d'essais microbiologiques devraient être: spécifiques aux dangers, produits et opérations, raisonnablement réalisables et appliquées uniquement aux points spécifiés de la chaîne alimentaire. Lors de la validation de ces prescriptions, il conviendrait de tenir compte de la probabilité d'une distribution irrégulière des micro-organismes dans l'unité échantillonnée ainsi que de la variabilité inhérente à la procédure analytique.
- iii. Les prescriptions en matière d'essais microbiologiques devraient être fondées sur des analyses et des conseils scientifiques et, lorsque l'on dispose de données suffisantes, élaborées à partir d'une analyse des risques. Lorsqu'un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments reposant sur le niveau requis de protection des consommateurs a été défini, il faudrait spécifier la relation entre cet objectif et les critères ou objectifs microbiologiques de performance.
- iv. La rigueur des prescriptions en matière d'essais microbiologiques devrait être proportionnelle au risque pour la santé humaine.
- v. Lorsque les risques pour la santé humaine ne sont pas suffisamment connus, les prescriptions en matière d'essais microbiologiques devraient initialement

être définies à partir d'enquêtes de référence sur la performance du secteur puis être modifiées en fonction des objectifs de santé publique. Les plans d'échantillonnage des enquêtes de référence devraient être représentatifs de la population d'animaux d'abattoir et tenir compte des variations biologiques connues relatives aux dangers présents dans les matières premières, par exemple l'influence de la région géographique, le type d'élevage et la saison.

- vi. Les prescriptions en matière d'essais microbiologiques devraient être fondés sur des micro-organismes dont la présence dans la denrée alimentaire signale l'existence de dangers pour la santé humaine ou de l'agent pathogène lui-même.
- vii. La définition des prescriptions en matière d'essais microbiologiques, critères ou objectifs de performance compris, devrait incomber aux autorités compétentes, en consultation avec les parties concernées; ces critères peuvent prendre la forme de directives ou de normes réglementaires.
- viii. L'autorité compétente devrait vérifier la conformité aux prescriptions en matière d'essais microbiologiques lorsqu'elles sont spécifiées dans les règlements, par exemple, les prescriptions relatives au contrôle statistique des opérations, les normes concernant *Salmonella* spp.

#### 4. MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME DE VÉRIFICATION DU CONTRÔLE DES OPÉRATIONS PAR DES ESSAIS MICROBIOLOGIQUES

##### 4.1 Spécifications

Il faudrait concevoir un plan d'échantillonnage aléatoire normalisé qui spécifierait l'étape des opérations, le produit, la taille et la nature de l'échantillon ainsi que la date et l'heure du prélèvement, les méthodes de prélèvement et de transport. L'échantillonnage et la réalisation d'essais en plusieurs points de la chaîne alimentaire pourraient permettre de recueillir plus d'informations sur le contrôle des opérations et de mieux cibler les mesures à prendre en cas de non-conformité de la part de l'établissement et de l'autorité compétente.

La méthode de prélèvement des tissus peut être destructrice (excision) ou non (écouvillonnage ou épongeage). Aucune méthode ne récupérera toute la flore bactérienne présente à la surface. Étant donné que les méthodes de prélèvement non destructrices ne prélèveront qu'une partie de la flore récupérée par les méthodes destructrices, il faudrait définir les prescriptions en matière d'essais microbiologiques spécifiées de cette manière en précisant la méthode de prélèvement à utiliser.

Pour des raisons pratiques, il est peu probable que les prescriptions en matière d'essais microbiologiques soient vérifiées de manière continue dans le cadre d'un plan HACCP. Cependant, la fréquence des opérations de vérification microbiologique devrait être suffisante pour assurer l'efficacité de tout critère de traitement relevant d'un plan

HACCP. Ces critères devraient être mesurables en temps réel; ils constitueront très probablement des limites critiques à des points de contrôle critiques dans les plans HACCP et pourront, le cas échéant, être soumis à une vérification microbiologique.

Dans le cas de micro-organismes indicateurs, tels que *Escherichia coli* générique, les entérobactéries et le dénombrement total des organismes viables (dénombrement sur plaques des aérobies), la présence et/ou le nombre de des organismes indicateurs devraient refléter des états ou des conditions indiquant le contrôle ou l'absence de contrôle des opérations. Dans le cas de dangers spécifiques<sup>59</sup> (par exemple *Salmonella* spp. sur les carcasses, *Listeria monocytogenes* dans les produits prêts à consommer), la prévalence reflétera généralement la présence de dangers avant l'abattage (par exemple: *Salmonella* sur la peau des animaux arrivant à l'abattoir) ainsi qu'à des étapes spécifiques du traitement des produits.

L'autorité compétente devrait prévoir une certaine souplesse dans sa réglementation pour permettre l'utilisation des systèmes de vérification les plus efficaces au niveau des établissements; par exemple, en incluant une disposition permettant d'effectuer des prélèvements sur carcasse sur d'autres sites lorsque l'établissement peut démontrer que ceux-ci permettent d'évaluer la contamination des carcasses aussi efficacement que les sites spécifiés. De même, une marge de manœuvre devrait être consentie par l'autorité compétente en ce qui concerne le nombre d'unités constituant l'échantillon ou les essais fondés sur d'autres microorganismes indicateurs à partir du moment où la procédure offre des garanties équivalentes.

Lorsqu'elles présentent des avantages d'ordre pratique et qu'elles ont été dûment validées, des approches autres que les essais microbiologiques devraient être adoptées.

#### 4.2 Fréquence de l'échantillonnage

La fréquence de prélèvement peut être déterminée de diverses manières. Dans les établissements où se pratiquent l'abattage et l'habillage, elle peut-être fondée sur le processus particulier utilisé ou sur le nombre d'animaux. Outre le fait de garantir le caractère aléatoire des prélèvements, les variables à prendre en compte au niveau de l'établissement comprennent la source des matières premières, le type et la nature du processus utilisé pour la production de viande fraîche et le volume de production.

La fréquence de prélèvement peut être modifiée en fonction des performances. La fréquence des essais microbiologiques ultérieurs peut être réduite lorsque les résultats indiquent que les procédures fondées sur le système HACCP fournissent un niveau homogène de performance. La fréquence de prélèvement devrait être augmentée ou diminuée en fonction des performances. Lorsque que les résultats indiquent que les procédures basées sur le système HACCP fournissent régulièrement un niveau de performance acceptable, la fréquence des essais microbiologiques ultérieurs doit être suffisante pour garantir le maintien du contrôle des opérations.

<sup>59</sup> Il convient également de tenir compte des travaux actuellement entrepris par le CCFH et le JEMRA sur les agents pathogènes d'origine alimentaire.



### 4.3 Analyse de laboratoire

Les méthodes de détection et de dénombrement devraient être pratiques, fiables, reproductibles, sensibles et sélectives. Seules les méthodes dont la fiabilité et la reproductibilité ont été validées devraient être utilisées. Un programme de vérification microbiologique devrait comprendre des essais inter-laboratoires. En cas de différend, des méthodes reconnues de référence devraient être employées.

Pour permettre une analyse rationnelle et une comparaison objective de différents systèmes de contrôle, les méthodes de calcul des résultats devraient être spécifiées, notamment en ce qui concerne le traitement des résultats groupés/individuels, le calcul des moyennes (par exemple moyenne logarithmique) de groupes d'échantillons d'une même ou de différentes carcasse(s).

### 4.4 Application des règlements

Les prescriptions réglementaires en matière d'essais microbiologiques peuvent être formulées de différentes manières. Des plans d'échantillonnage à deux ou trois attributs de classe, spécifiant des limites (supérieure et inférieure) pour le nombre de micro-organismes, pourront être utiles dans le cas d'organismes indicateurs alors que des plans d'échantillonnage variables seront mieux adaptés à d'autres situations. Des plans à deux classes devraient être appliqués aux critères pathogènes. Lorsque les prescriptions reposent sur les performances du secteur, on pourra utiliser des valeurs de percentiles, le 80<sup>e</sup> percentile correspondant par exemple à la valeur minimale et le 98<sup>e</sup> percentile à la valeur maximale. Diverses approches statistiques peuvent être utilisées.

Des systèmes efficaces devraient être en place afin de permettre le partage et la diffusion des informations fournies par l'établissement à toutes les parties intéressées, le cas échéant, afin de maintenir et d'améliorer le contrôle des opérations de production de viande.

L'autorité compétente devrait régulièrement analyser les résultats au niveau de l'établissement comme à l'échelle nationale et transmettre les informations appropriées en retour aux établissements et aux autres parties intéressées.

Outre la vérification du contrôle des opérations, les résultats des essais microbiologiques peuvent être utilisés en vue de la mise en place de contrôles à la ferme, par exemple, mesures intensives visant à réduire la prévalence de *Salmonella* spp. dans les porcs d'engraissement, etc.

Il faudrait indiquer les mesures à appliquer en cas de non-conformité aux prescriptions en matière d'essais microbiologiques. Les mesures réglementaires et/ou prises par les établissements devraient être proportionnelles aux résultats des essais et à l'incidence sur la santé publique d'agents pathogènes spécifiques. Lorsque des informations détaillées sur le statut des animaux d'abattoir en matière de santé publique sont disponibles à partir de la production primaire (par exemple, présence de *Salmonella* spp. dans des porcs d'engraissement et des poulets de chair élevés dans des systèmes

de production intensive), les mesures applicables au contrôle des opérations au niveau de l'établissement pourront comprendre l'inspection des niveaux de danger avant l'abattage.

Lorsqu'elle prend une mesure réglementaire, l'autorité compétente devrait examiner les résultats microbiologiques en corrélation avec la santé publique et les autres informations pertinentes. Une intervention et/ou des sanctions réglementaires pourront être nécessaires lorsque les contrôles validés ne sont pas dûment mis en œuvre.

Dans les cas de non-conformité répétée, l'autorité compétente peut, entre autres, demander au responsable de l'établissement d'examiner et de réviser son plan HACCP et spécifier une fréquence d'échantillonnage accrue pour vérifier que le niveau requis de contrôle est rétabli.

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

CAC/RCP 57-2004

<b>INTRODUCTION</b>	<b>79</b>
<b>1. OBJECTIFS</b>	<b>80</b>
<b>2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT</b>	<b>80</b>
2.1 Champ d'application	80
2.2 Utilisation du document	80
2.3 Principes communs applicables à la production, la transformation et la manipulation de tout type de lait et de produits laitiers	81
2.4 Rôles respectifs des producteurs, des fabricants, des distributeurs, des revendeurs, des transporteurs, des consommateurs et des autorités compétentes	82
2.5 Définitions	83
2.6 Salubrité	84
<b>3. PRODUCTION PRIMAIRE</b>	<b>84</b>
PRINCIPES APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE DE LAIT	85
UTILISATION DE CETTE SECTION	85
3.1 Hygiène de l'environnement	86
3.2 Production hygiénique du lait	86
3.3 Manipulation, stockage et transport du lait	88
3.4 Documentation et tenue de registres	89
<b>4. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS</b>	<b>89</b>
4.1 Équipement	89
<b>5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS</b>	<b>89</b>
UTILISATION DE CETTE SECTION	89
5.1 Maîtrise des dangers alimentaires	90
5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène	91
5.3 Exigences relatives à la réception des matières premières (autres que le lait)	94
5.4 Eau	95
<b>6. ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT</b>	<b>95</b>
6.1 Entretien et nettoyage	95
6.2 Programmes de nettoyage	96
<b>7. ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE PERSONNELLE</b>	<b>96</b>
<b>8. TRANSPORT</b>	<b>96</b>
8.1 Exigences	96
8.2 Utilisation et entretien	96
<b>9. INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR</b>	<b>97</b>
9.1 Étiquetage	97
Disposition supplémentaire pour les produits à base de lait cru	97
<b>10. FORMATION</b>	<b>97</b>
10.1 Programmes de formation	97

<b>ANNEXE I: DIRECTIVES POUR LA PRODUCTION PRIMAIRE DU LAIT</b>	<b>98</b>
<b>INTRODUCTION ET OBJECTIFS</b>	<b>98</b>
<b>CHAMP D'APPLICATION</b>	<b>98</b>
<b>UTILISATION DE L'ANNEXE I</b>	<b>98</b>
<b>3. PRODUCTION PRIMAIRE</b>	<b>100</b>
3.1 Hygiène de l'environnement	100
3.2 Production hygiénique de lait	100
3.3 Manipulation, stockage et transport du lait	107
3.4 Documentation et tenue des registres	112
<b>ANNEXE II: DIRECTIVES POUR LA GESTION DES MESURES DE MAÎTRISE PENDANT ET APRÈS LA TRANSFORMATION</b>	<b>113</b>
<b>INTRODUCTION ET OBJECTIFS</b>	<b>113</b>
<b>CHAMP D'APPLICATION</b>	<b>113</b>
<b>UTILISATION DE L'ANNEXE II</b>	<b>113</b>
<b>DÉFINITIONS</b>	<b>114</b>
<b>5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS</b>	<b>114</b>
5.1 Maîtrise des dangers alimentaires	114
5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène	121
<b>APPENDICE A – MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOSTATIQUES</b>	<b>123</b>
<b>APPENDICE B – MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOCIDES</b>	<b>127</b>

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

(CAC/RCP 57-2004)

## INTRODUCTION

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

Tout aliment peut provoquer des intoxications alimentaires; le lait et les produits laitiers n'y font pas exception. Les animaux producteurs de lait véhiculent fréquemment des germes pathogènes humains. Ces germes pathogènes présents dans le lait sont susceptibles d'accroître les risques de maladies d'origine alimentaire. De plus, la traite, le groupage et le stockage du lait comportent des risques de contamination ultérieure par l'homme ou par l'environnement ou de développement des germes pathogènes intrinsèques. En outre, la composition des aliments à base de lait constitue un milieu propice au développement de micro-organismes pathogènes. Le lait peut également être contaminé par des résidus de médicaments vétérinaires, de pesticides ou autres contaminants chimiques. Pour toutes ces raisons, l'application de mesures appropriées de maîtrise de l'hygiène du lait et des produits laitiers sur l'ensemble de la chaîne alimentaire est essentielle pour garantir la sécurité sanitaire et la salubrité de ces aliments en vue de leur utilisation prévue. Le présent code vise à fournir aux pays membres des directives pour leur permettre d'atteindre un niveau approprié de protection de la santé publique dans le domaine du lait et des produits laitiers. Le présent code vise également à prévenir les pratiques et conditions non hygiéniques au cours de la production, de la transformation et de la manipulation du lait et des produits laitiers car dans de nombreux pays le lait et les produits laitiers représentent une partie importante du régime alimentaire des consommateurs, plus particulièrement des enfants en bas âge, des enfants, des femmes enceintes et des femmes allaitantes. La structure du présent document correspond à celle du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969. Ce code présente les principes d'hygiène applicables à la production et à la fabrication du lait et des produits laitiers tout en offrant des conseils quant à leur mise en application. Il tient compte autant que possible des diverses opérations de production et de transformation ainsi que des différentes caractéristiques du lait provenant des divers animaux producteurs de lait dans les pays membres. Ce code vise à l'obtention de résultats acceptables en matière de sécurité sanitaire des aliments par l'application

d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments validées plutôt que par l'obligation de procédés de transformation propres à chaque produit.

## 1. OBJECTIFS

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

## 2. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT

### 2.1 Champ d'application

Le présent code s'applique aux procédés de production, de transformation et de manipulation du lait, des produits laitiers, tels que définis dans la Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie<sup>1</sup> (CAC/STAN 206-1999). Toute référence aux produits laitiers contenue dans le présent code inclut les produits laitiers composés. La production de lait cru de boisson n'entre pas dans le champ d'application du présent code.

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

### 2.2 Utilisation du document

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

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

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

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

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

Les annexes font partie intégrante du présent code. Elles fournissent des directives portant sur les différentes approches utilisées pour l'application des principes. Le but

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

des directives présentées dans les annexes est d'expliquer et d'illustrer comment mettre en pratique les principes énoncés dans la partie principale du code. Par conséquent, si l'on veut disposer de directives complètes sur la production hygiénique du lait et des produits laitiers, le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, le texte principal du Code ainsi que ses annexes sont à utiliser conjointement.

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

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

- **Les produits visés par le présent code devraient faire l'objet d'une combinaison de mesures de maîtrise depuis la production de matières premières jusqu'aux points de consommation, dont il est démontré qu'elles permettent d'atteindre le niveau approprié de santé publique.**
- **Les bonnes pratiques en matière d'hygiène devraient être appliquées tout au long de la chaîne alimentaire, afin que le lait et les produits laitiers proposés au consommateur soient sûrs et conformes à leur usage final.**  
*Aucune partie du code ne devrait être utilisée sans prendre en considération les différentes étapes qui précèdent ou suivent l'application d'une mesure particulière. L'utilisateur du code devrait être bien conscient que les produits sont soumis à une suite continue de contrôles, appliqués depuis la phase de production jusqu'à la phase de consommation.*
- **Des pratiques en matière d'hygiène relatives au lait et aux produits laitiers devraient être établies et utilisées dans le cadre du système HACCP, chaque fois qu'elles sont nécessaires, ainsi que le prévoit l'Annexe du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*.**  
*Ce principe prend en compte l'existence de restrictions à l'application intégrale des principes HACCP au stade de la production primaire. Dans le cas où le système HACCP ne pourrait être appliqué au niveau de l'exploitation, les directives existantes en matière de bonnes pratiques d'hygiène, de bonnes pratiques agricoles et de bonnes pratiques vétérinaires devraient être respectées.*
- **L'efficacité des mesures de maîtrise devrait être validée.** L'efficacité générale de l'ensemble des mesures de maîtrise devrait être validée. Les mesures de maîtrise ou combinaisons desdites mesures devraient être validées en fonction des dangers microbiologiques prévalents dans le lait utilisé et en tenant compte des caractéristiques du danger ou de chacun des dangers impliqués ainsi que des objectifs de sécurité sanitaire des aliments fixés et/ou des objectifs et critères connexes. Les directives relatives à la validation des mesures de maîtrise sont disponibles dans les *Directives du Codex pour la validation des mesures de maîtrise de l'hygiène des aliments* (CAC-GL 69-2008).

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

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

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

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

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



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

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

## 2.5 Définitions

Les définitions contenues dans la *Norme générale du Codex pour l'utilisation de termes de laiterie* (CAC/STAN 206-1999) sont intégrées dans le présent document par référence. Les définitions relatives à une annexe particulière (par exemple, les définitions concernant le traitement thermique) seront reprises dans l'annexe concernée.

**Critères de procédé<sup>2</sup>** – Les paramètres de maîtrise du procédé (par ex. la durée du traitement, la température) appliqués à une étape donnée de la transformation.

**Durée de vie** – Période au cours de laquelle la sécurité microbiologique et la salubrité du produit sont maintenues pour des températures de stockage précises et, le cas échéant, d'autres dispositions de stockage et de manipulation stipulées.

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

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

**Mesure de maîtrise** – Toute action ou activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la salubrité d'un aliment ou le ramener à un niveau acceptable<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Cette expression est définie dans les «Directives régissant la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire» (en cours de mise au point par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire).

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

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

**Objectif de sécurité sanitaire des aliments<sup>4</sup>**

**Validation<sup>5</sup>**

## 2.6 Salubrité

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

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

- Le concept de salubrité et de sécurité sanitaire.
- Uniquement les questions d’hygiène. Les questions relatives à la qualité, au classement ou à la conformité aux normes d’identification sont exclues.

En outre,

- La salubrité du lait et des produits laitiers peut être assurée par l’usage de bonnes pratiques d’hygiène, tel que mentionné dans le *Code d’usages international recommandé – Principes généraux d’hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1 – 1969, et expliqué en détail dans le présent Code. L’utilisation d’un système de gestion reposant sur les principes HACCP constitue un outil efficace pour assurer et prouver la salubrité des aliments.
- Le lait ou un produit laitier peut s’avérer insalubre si:
  - celui-ci est endommagé, détérioré ou abîmé au point de le rendre impropre à l’utilisation normale prévue; ou
  - celui-ci contient une substance endommagée, détériorée ou altérée qui le rend impropre à l’utilisation normale prévue; ou
  - celui-ci contient une substance biologique ou chimique, ou tout autre corps ou substance, étrangère au caractère naturel de l’aliment qui le rend impropre à l’utilisation normale prévue.
- On entend par «utilisation prévue» l’usage spécifique auquel le produit est destiné, tel que stipulé, ou tel que présumé compte tenu de la nature, de l’emballage, de la présentation et de l’identification dudit produit.

## 3. PRODUCTION PRIMAIRE

Ces principes et directives s’ajoutent à ceux figurant dans la Section 3 du *Code d’usages international recommandé – Principes généraux d’hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1

<sup>4</sup> Ce terme est décrit dans l’Appendice 2 des *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (CAC/GL 63-2007).

<sup>5</sup> Ce terme est défini dans les *Principes et directives régissant la validation des mesures de maîtrise en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CAC/GL 69-2008).

- 1969, et aux principes généraux présentés dans la Section 2.3 ci-dessus. Les détails portant sur les approches particulières à la production du lait sont fournis dans l'Annexe 1 au présent code.

### **PRINCIPES APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE DE LAIT**

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

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

**La contamination du lait cru par des sources animales et environnementales durant la production primaire devrait être réduite au minimum.**

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

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

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

### **UTILISATION DE CETTE SECTION**

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

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

### 3.1 Hygiène de l'environnement

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

*L'eau contaminée ainsi que des nuisibles (tels qu'insectes et rongeurs), des substances chimiques et les environnements internes et externes (abris, lieux de traite), par exemple, peuvent contaminer la nourriture des animaux, le matériel ou les animaux laitiers et ainsi présenter des dangers de contamination du lait.*

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

### 3.2 Production hygiénique du lait

#### 3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production du lait

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

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

#### 3.2.2 Santé des animaux

**L'état sanitaire des animaux laitiers et des troupeaux devrait être géré de manière à réduire les dangers de contamination pour la santé humaine.**

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

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

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

### 3.2.3 Pratiques générales d'hygiène

#### 3.2.3.1 Alimentation

Compte tenu de l'utilisation finale du lait, les aliments et le fourrage destinés aux animaux laitiers ne devraient présenter aucun risque d'introduction, directe ou indirecte, dans le lait, de contaminants en quantités présentant un risque inacceptable pour la santé du consommateur ou susceptibles de compromettre la salubrité du lait ou des produits laitiers.

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

#### 3.2.3.2 Traitement contre les nuisibles

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

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

#### 3.2.3.3 Médicaments vétérinaires

Les animaux malades ne devraient être traités qu'au moyen de médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes pour l'usage prévu et dont l'utilisation ne peut avoir une influence défavorable sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait en tenant compte de la période de retrait spécifiée.

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

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

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

#### 3.2.4 Hygiène de la traite

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

*La pratique d'une bonne hygiène durant la traite est une composante fondamentale du système de maîtrise indispensable à la production de lait et de produits laitiers sûrs et salubres. Il a été démontré que l'absence de pratiques adéquates en matière d'assainissement et d'hygiène du personnel contribue à la contamination du lait par*

*des micro-organismes indésirables ou pathogènes ou à l'apparition de contaminants chimiques ou physiques.*

### **3.3 Manipulation, stockage et transport du lait**

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

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

#### **3.3.1 Équipement de traite**

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

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

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

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

#### **3.3.2 Équipement de stockage**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.4 Documentation et tenue de registres

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

## 4. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS

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

### 4.1 Équipement

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

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

## 5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux énoncés à la Section 5 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969 (y compris l'Annexe sur le Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application) et aux principes généraux présentés à la Section 2.3 ci-dessus.

### UTILISATION DE CETTE SECTION

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

microbiologiques. L'Annexe II fournit des directives pour l'établissement et la gestion des mesures de maîtrise microbiologiques appropriées pour assurer la sécurité sanitaire et la salubrité pendant et après la transformation.

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

## 5.1 Maîtrise des dangers alimentaires

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

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

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

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

### 5.1.1 Identification et évaluation des dangers

**Tout danger potentiel devrait être identifié.**

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

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

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



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

#### 5.1.2 **Sélection des mesures de maîtrise**

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

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

Le document sur les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CAC/GL 69-2008) comporte des directives sur les mécanismes de validation de référence pour des mesures de maîtrise individuelles ou pour des combinaisons de mesures de maîtrise.

#### 5.1.3 **Élaboration des critères de procédé**

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

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

### 5.2 **Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène**

#### 5.2.1 **Maîtrise de la température et de la durée de stockage**

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

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

##### 5.2.1.1 **Gestion des produits au sein d'une usine laitière**

###### ***Lait reçu***

**Le lait devrait être refroidi de manière appropriée dès son arrivée à l'usine laitière et maintenu à la température adéquate de manière à réduire au minimum l'augmentation**

de sa charge microbienne sauf si la transformation ultérieure autorise de procéder autrement.

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

#### **Produits intermédiaires**

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

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

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

#### **5.2.1.2 Distribution des produits finis**

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

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

#### **5.2.1.3 Établissement de la durée de vie**

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

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

## 5.2.2 Étapes spécifiques du processus

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

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

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

## 5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Lorsqu'ils sont utilisés, les critères microbiologiques, y compris ceux servant à vérifier l'application des mesures de maîtrise dans le cadre des principes HACCP devraient être établis conformément aux *Principes régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les denrées alimentaires, CAC/GL 21-1997*, y compris le recours à une approche d'évaluation des dangers comme décrit dans les *Principes et directives pour l'évaluation des dangers microbiologiques, CAC/GL 30-1999*.

### 5.2.3.1 Lait reçu

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

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

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

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

### 5.2.3.2 Critères microbiologiques

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

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

*produit intermédiaire ou le produit fini de manière à confirmer l'application adéquate de la combinaison exhaustive de mesures de maîtrise.*

#### 5.2.4 Contamination microbiologique croisée

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

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

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

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

Lorsqu'il existe un risque de contamination croisée entre des produits finis et des matières premières ou des produits intermédiaires et des milieux contaminés tels que des locaux en construction, il convient d'envisager une séparation physique telle que l'application de barrières sanitaires (l'utilisation de barrières physiques ou mécaniques pour empêcher ou réduire au minimum le transfert de contaminants ou de sources potentielles de contaminants) et une séparation entre milieux humides et secs.

#### 5.2.5 Contamination physique et chimique

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.4 Eau

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

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

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

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

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

**Le traitement subséquent de l'eau réutilisée et l'utilisation d'eau récupérée, remise en circuit et recyclée devraient être gérés en conformité avec les principes HACCP.**

Toute réutilisation d'eau devrait faire l'objet d'une analyse des dangers y compris d'une évaluation de sa capacité à subir un autre traitement. Les points critiques pour sa maîtrise devraient, le cas échéant, être identifiés et des limites critiques devraient être établies et contrôlées pour confirmer la conformité de l'eau.

## 6. ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

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

### 6.1 Entretien et nettoyage

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

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

Toutes les surfaces entrant en contact avec les produits, au niveau des conduites et de l'équipement, y compris les zones difficiles à nettoyer telles que vannes de dérivation, siphons de débordement, bassins de remplissage, robinets de contrôle, devraient être nettoyées de manière adéquate.

## 6.2 Programmes de nettoyage

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

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

## 7. ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE PERSONNELLE

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

## 8. TRANSPORT

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la Section 8 du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969 et à ceux énoncés dans le Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport de denrées alimentaires en vrac et de denrées alimentaires semi-conditionnées (CAC/RCP 47-2001).

### 8.1 Exigences

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

### 8.2 Utilisation et entretien

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

## 9. INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR

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

### 9.1 Étiquetage

L'étiquetage des produits laitiers devrait être conforme à la Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CAC/STAN 1-1985), à la Norme générale Codex pour l'utilisation des termes de laiterie (CAC/STAN 206, 1999) et aux sections appropriées sur l'étiquetage des Normes Codex relatives aux produits laitiers. Une mention concernant la nécessité de réfrigérer ou de congeler le produit devrait figurer sur l'étiquette, sauf s'il s'agit d'un produit de longue conservation à la température ambiante.

#### **Disposition supplémentaire pour les produits à base de lait cru**

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

## 10. FORMATION

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux décrits dans la Section 10 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969.

### 10.1 Programmes de formation

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

- santé des animaux et utilisation de médicaments vétérinaires;
- fabrication et utilisation d'aliments pour animaux (plus particulièrement des aliments pour animaux fermentés);
- gestion des troupeaux;
- hygiène de la traite;
- stockage, manipulation, collecte et transport du lait (nettoyage des citernes de stockage, connaissance des exigences relatives à la température, procédures d'échantillonnage, etc.);
- dangers microbiologiques, chimiques et physiques et leurs mesures de maîtrise.

## ANNEXE I

# DIRECTIVES POUR LA PRODUCTION PRIMAIRE DU LAIT

### INTRODUCTION ET OBJECTIFS

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

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

### CHAMP D'APPLICATION

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

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

### UTILISATION DE L'ANNEXE I

Les informations présentées dans cette annexe sont organisées de manière à correspondre aux sections afférentes de la partie principale du *Code et du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969



(GPFH). Ainsi, les directives nécessaires à l'application des principes définis dans la partie centrale du Code se situent dans la section correspondante de l'Annexe.

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

Les conditions d'hygiène qui règnent au niveau de la production primaire constituent certaines des plus importantes mesures de maîtrise de la santé publique lorsque le lait est destiné à la fabrication de produits à base de lait cru car seul un haut niveau d'hygiène du lait permettra d'obtenir un lait dont la charge microbienne initiale sera suffisamment faible pour assurer la fabrication de produits à base de lait cru sûrs et propres à la consommation humaine. Dans ces circonstances, il pourra être nécessaire de recourir à des mesures de maîtrise supplémentaires. Lorsqu'il y a lieu, ces mesures supplémentaires sont indiquées à la fin de chaque sous-section.

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

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

Il existe une grande variété de produits à base de lait cru, la plupart étant des produitsensemencés tels que les fromages. La variété des niveaux de teneur en eau, de pH et de teneur en sel (parmi tant d'autres paramètres) associée à ces produits aura une incidence variée sur les dangers microbiologiques susceptibles d'être présents dans le lait utilisé pour leur fabrication. Le niveau de maîtrise du danger afférent aux caractéristiques inhérentes du produit (ou au processus utilisé pour fabriquer le produit) déterminera l'ampleur des mesures de prévention ou de maîtrise de ces dangers potentiels appliquées au cours de la production primaire.

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

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

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

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

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

## **3. PRODUCTION PRIMAIRE**

### **3.1 Hygiène de l'environnement**

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

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

### **3.2 Production hygiénique de lait**

#### **3.2.1 Zones et locaux utilisés pour la production laitière**

##### **3.2.1.1 Zones de parage des animaux**

- La conception, la configuration et la distribution des zones de parage ne devraient pas porter atteinte à la santé des animaux. Plus particulièrement, les zones de parage devraient être propres et entretenues de manière à réduire les risques d'infection chez les animaux ou la contamination du lait.
- L'accès aux zones de parage des animaux, y compris aux aires d'hébergement et aux aires attenantes devrait être interdit à tout autre animal qui n'est pas un animal laitier et qui est susceptible de porter atteinte à la sécurité du lait.
- La zone de parage devrait dans la mesure du possible être propre et exempte de toute accumulation de fumier, boue ou autre substance indésirable.

- Si utilisées, les aires d'hébergement et les stalles devraient être conçues et construites de manière à être exemptes de toute accumulation de fumier, résidus d'aliments pour bétail, etc.
- Les zones de parage devraient être conçues de manière à permettre l'isolement des animaux malades et ainsi prévenir la transmission de maladies à des animaux sains.
- Les zones de parage des animaux ne devraient pas porter atteinte à la santé des animaux. En particulier, les litières et les aires d'hébergement devraient être entretenues de manière à réduire au minimum les risques de blessures aux mamelles et de maladies des pis.

### 3.2.1.2 Lieux affectés à la traite et installations connexes

- Les locaux affectés à la traite devraient être situés, construits (s'il y a lieu) et entretenus de manière à réduire au minimum ou à empêcher toute contamination du lait.
- Les lieux où s'effectue la traite devraient être exempts de tout animal indésirable, tels que porcins, volaille et autres animaux dont la présence pourrait entraîner la contamination du lait.
- Les lieux où s'effectue la traite devraient pouvoir être nettoyés facilement. À titre d'exemple, les locaux susceptibles d'être souillés ou infectés devraient être dotés des éléments suivants:
  - un revêtement de sol installé de manière à faciliter le drainage des liquides et des mécanismes adéquats d'élimination des déchets;
  - une ventilation et un éclairage suffisants;
  - un approvisionnement en eau adéquat et de salubrité suffisante pour être utilisé au cours de la traite et servir au nettoyage des pis des animaux et de l'équipement de traite;
  - un isolement adéquat de toutes les sources de contamination telles que locaux sanitaires (si utilisés) et tas de fumier; et
  - une protection adéquate contre les nuisibles.

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

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

### 3.2.2 Santé des animaux

Des mesures adéquates de gestion devraient être appliquées pour prévenir les épizooties et pour contrôler de manière appropriée le traitement pharmacologique des animaux ou des troupeaux atteints. De manière plus spécifique, certaines mesures de prévention devraient être appliquées pour éviter le développement de maladies dont les mesures suivantes:

- l'éradication des animaux malades ou la maîtrise des risques de transmission des maladies en fonction de zoonoses précises;

- la gestion des autres animaux du troupeau et des autres animaux d'élevage présents (y compris la séparation des animaux malades et des animaux sains);
- la gestion des nouveaux venus du troupeau.

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

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

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

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

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

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

- qui peuvent être clairement identifiés afin d'effectuer le suivi de la santé de chacun des animaux. À cet égard:
  - le troupeau doit être dûment déclaré aux autorités compétentes et enregistré;
  - chaque animal doit être identifié à l'aide d'un dispositif stable et enregistré auprès des autorités compétentes.
- qui ne présentent aucun signe apparent de détérioration de l'état général de santé des animaux et qui ne souffrent d'aucune infection des voies génitales

entraînant des sécrétions, d'entérite accompagnée de diarrhée et de fièvre ou d'une inflammation apparente du pis;

- qui ne présentent aucun signe (symptôme ou résultat d'analyse) d'infections imputables à des agents pathogènes (par exemple, *Listeriosis*) connus chez l'humain et transmissibles aux humains par l'intermédiaire du lait, y compris mais sans s'y limiter à des maladies telles que celles gouvernées par le *Code zoosanitaire international de l'OIE*;
- qui sont conformes aux critères suivants quant à la brucellose et la tuberculose:
  - le lait provenant de bovins doit être obtenu d'animaux issus de troupeaux officiellement déclarés exempts de la tuberculose et de la brucellose conformément aux chapitres pertinents du Code zoosanitaire international de l'OIE;
  - le lait provenant d'ovins et de caprins doit être obtenu d'animaux issus de troupeaux d'ovins et de caprins officiellement déclarés exempts de brucellose conformément au *Code zoosanitaire international de l'OIE*;
  - lorsque le troupeau de l'exploitation comporte plus d'une espèce, chacune de ces espèces doit satisfaire aux conditions d'hygiène déclarées obligatoires pour cette espèce donnée;
  - si des caprins et des bovins partagent le même environnement, les caprins doivent faire l'objet d'un contrôle de la tuberculose.

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

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

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

### 3.2.3 Pratiques d'hygiène générale

#### 3.2.3.1 Alimentation

Les aspects pertinents du *Code d'usages en matière de bonne alimentation des animaux* (CAC/RCP 54-2004) devraient être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de contaminants par le biais de l'alimentation ou des pratiques alimentaires.

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

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

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

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

#### 3.2.3.2 Lutte contre les nuisibles

- Tous les efforts devraient être faits pour réduire au minimum la présence d'insectes, de rats et de souris avant de recourir à l'utilisation de pesticides et de rodenticides. Bien que les aires d'hébergement et les stalles de traite (si utilisées) attirent de tels nuisibles, la mise en place de mesures de prévention efficaces, notamment une construction, un entretien (s'il y a lieu), un nettoyage et un enlèvement des matières fécales adéquats, peut réduire au minimum la présence de nuisibles.
- Il ne devrait y avoir aucune accumulation de fumier à proximité des locaux affectés à la traite.
- Les aliments pour animaux entreposés attirent souris et rats. Par conséquent, le stockage devrait se faire dans des pièces appropriées et les aliments devraient être conservés dans des récipients qui offrent une protection suffisante contre les nuisibles.
- S'il s'avère indispensable de recourir à des mesures chimiques de maîtrise des nuisibles, les produits utilisés devraient être approuvés à des fins d'utilisation dans les équipements alimentaires et utilisés conformément aux instructions du fabricant.
- Tout pesticide devrait être entreposé de manière à éviter la contamination du milieu de traite. Les pesticides ne devraient pas être entreposés dans des lieux humides ou à proximité des entrepôts d'aliment pour animaux. Dans la mesure du possible, des appâts solides devront être utilisés.
- Aucun pesticide ne devrait être utilisé au cours de la traite.

#### 3.2.3.3 Médicaments vétérinaires<sup>6</sup>

- Les aspects pertinents des Directives pour la maîtrise des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers (en cours de préparation) devraient être appliqués pour réduire au minimum ou empêcher l'introduction de résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers.

<sup>6</sup> Tout traitement impliquant des médicaments vétérinaires devrait être conforme au *Code d'usages visant à minimiser et à limiter la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005).

- Il est impératif d'utiliser de bonnes pratiques d'élevage pour réduire l'apparition éventuelle de maladies animales et réduire ainsi l'utilisation de médicaments vétérinaires.
- Seuls des produits médicaux ou prémélanges médicaux dûment approuvés par les autorités compétentes à des fins d'introduction dans l'alimentation animale devraient être utilisés.
- Le lait des animaux ayant été traités par médicaments à usage vétérinaire pouvant être transférés au lait ne devrait pas être utilisé à moins que le délai de retrait spécifié pour le médicament en question ait été respecté. Cette vérification peut se faire en fonction des LMR établies pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait.
- Le vétérinaire et/ou le propriétaire de l'élevage ou le centre de collecte devraient tenir un registre des produits utilisés qui indique, entre autres, la quantité, la date d'administration et l'identité des animaux. Des protocoles adéquats d'échantillonnage et d'essai devraient être utilisés pour vérifier l'efficacité du contrôle de l'utilisation faite des médicaments vétérinaires au niveau de l'exploitation et la conformité aux LMR établies.

### 3.2.4 Hygiène de la traite

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

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

- une bonne hygiène personnelle du personnel de traite;
- le nettoyage adéquat du pis, des mamelles, de l'aîne, du flanc et de l'abdomen de l'animal;
- un équipement et des récipients de traite propres et désinfectés; et
- éviter qu'il soit porté atteinte au tissu de la mamelle et du pis.

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

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

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

Il faut veiller à ce que les animaux laitiers demeurent aussi propres que possible. Les mamelles devraient être nettoyées avant chaque traite. La personne chargée de la

traite devrait utiliser des moyens appropriés pour vérifier que le lait a une apparence normale, par exemple en observant soigneusement l'état des animaux de traite, en vérifiant les indicateurs organoleptiques ou physicochimiques présents dans le lait de chaque animal et en tenant des registres pour identifier les animaux soignés. Si le lait semble anormal, il ne devrait en aucun cas servir à la consommation humaine. Le producteur devrait prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum les risques d'infection des mamelles et des pis ainsi que les risques de dommage aux tissus. Le premier lait (petite quantité initiale de lait prélevé) provenant de chaque mamelle devrait être rejeté ou ramassé séparément et ne pas servir à la consommation humaine, à moins qu'il ne soit clairement démontré qu'il n'a aucune incidence sur la sécurité sanitaire et la salubrité du lait.

#### 3.2.4.1 Contamination environnementale

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

#### 3.2.4.2 Conception de l'équipement de traite

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

#### 3.2.4.3 Nettoyage et désinfection de l'équipement de traite

- L'équipement de traite et les citernes de stockage (et autres récipients) devraient être nettoyés et désinfectés à fond après chaque traite et, si nécessaire, séchés.
- Le rinçage de l'équipement de traite et des citernes de stockage après leur nettoyage et leur désinfection devrait entraîner l'élimination complète des détergents et des désinfectants, sauf si les instructions du fabricant indiquent que le rinçage n'est pas nécessaire.
- L'eau utilisée pour le nettoyage et le rinçage devrait être de qualité suffisante pour ne pas entraîner la contamination du lait.

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

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

#### 3.2.4.4 Santé et hygiène du personnel de traite

- Le personnel de traite devrait être en bonne santé. Tout individu connu pour souffrir ou être porteur d'une maladie susceptible d'être transmise au lait ou simplement soupçonné de l'être, ne devrait pas pénétrer dans les locaux de traite s'il y a la moindre chance de contamination. Toute personne chargée de



manipuler du lait devrait subir un examen médical si justifié du point de vue clinique ou épidémiologique.

- Les mains et les avant-bras (jusqu'au coude) devraient être nettoyés régulièrement. Ils devraient être lavés de manière systématique avant d'entamer la traite ou de manipuler du lait.
- La traite ne devrait pas être effectuée par des personnes victimes d'écorchures ou de lésions découvertes au niveau des mains ou des avant-bras. Toute blessure aux mains ou aux avant-bras doit être recouverte d'un pansement résistant à l'eau.
- Le personnel devrait porter des vêtements appropriés au cours de la traite et ces vêtements devraient être propres au début de chaque période de traite.

### 3.3 Manipulation, stockage et transport du lait

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

#### 3.3.1 Équipement de traite

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

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

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

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

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

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

#### 3.3.2 Équipement de stockage du lait

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

animaux. Si cet isolement n'est pas réalisable, des mesures adéquates devraient être mises en place pour éviter la contamination du lait.

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

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

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

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

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

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

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

#### **3.3.4.1 Procédures de collecte, de transport et de livraison**

- L'accès des personnes et des véhicules au lieu où s'effectue la collecte devrait permettre une manipulation hygiénique adéquate du lait. Plus particulièrement, l'accès au lieu de collecte devrait être exempt de fumier, d'ensilage, etc.
- Le transporteur de lait ou l'opérateur du centre de collecte/réfrigération devrait vérifier le lait des producteurs particuliers avant d'effectuer la collecte pour s'assurer que le lait ne présente aucun signe concret de détérioration et de dégradation. La collecte ne devrait pas avoir lieu si le lait présente des signes de détérioration et de dégradation.
- Si des centres de collecte/réfrigération sont utilisés, ils devraient être conçus et opérés de manière à réduire au minimum ou à empêcher la contamination du lait.

- La collecte du lait devrait se faire dans des conditions hygiéniques afin d'éviter la contamination du lait. Plus particulièrement, le transporteur de lait ou l'opérateur du centre de collecte devrait, le cas échéant, prélever des échantillons de manière à éviter la contamination du lait et il devrait vérifier que la température de stockage et la température du lait à l'admission sont adéquates avant d'effectuer la collecte.
- Le transporteur de lait devrait recevoir une formation appropriée en matière d'hygiène de manipulation du lait.
- Les transporteurs de lait devraient porter des vêtements propres.
- Les opérations de transport du lait ne devraient pas être effectuées par des personnes porteuses de pathogènes susceptibles d'être transférés au lait. Tout travailleur infecté devrait faire l'objet d'un suivi médical approprié.
- Les transporteurs de lait devraient accomplir leurs tâches de manière hygiénique afin d'éviter que leurs activités n'entraînent la contamination du lait.
- Le chauffeur ne devrait pas pénétrer dans les aires d'hébergement ou les autres endroits dans lesquels des animaux sont gardés, ni dans les lieux contenant du fumier.
- Si les vêtements ou les chaussures du chauffeur sont contaminés par le fumier, ceux-ci devraient être remplacés ou nettoyés avant la reprise du travail.
- Le chauffeur du camion-citerne ne devrait pas pénétrer dans les zones de l'usine laitière où ont lieu les opérations de transformation. Des modalités devraient être prévues pour faciliter la communication avec le personnel de la laiterie, la livraison des échantillons de lait, l'habillage, les pauses, etc. sans qu'il y ait de contact direct avec les zones de transformation du lait ou avec le personnel impliqué dans la transformation du lait et des produits laitiers.

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

- Le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru doit être transporté séparément et il ne doit pas être mélangé ou exposé à la contamination croisée avec du lait de qualité inférieure (y compris au niveau microbiologique) à celle prévue pour la transformation des produits à base de lait cru.  
À titre d'exemple:
  - les collectes doivent être structurées de manière à ce que lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru soit recueilli séparément; ou
  - les citernes utilisées pour le transport du lait doivent être dotées de compartiments qui facilitent la séparation du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru du lait destiné à un traitement thermique, parallèlement à une collecte du lait destiné aux produits à base de lait cru effectuée avant la collecte du lait destiné aux autres produits.

**3.3.4.2 Équipement de collecte, de transport et de livraison**

- Les directives portant sur le transport en vrac des aliments sont regroupées dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des aliments en vrac et des aliments partiellement emballés* (CAC/RCP 47-2001).

- Les camions-citernes et les bidons devraient être conçus et construits de manière à être facilement nettoyés et désinfectés.
- Les camions-citernes et les bidons devraient être conçus et construits de manière à permettre une évacuation complète.
- Les camions-citernes et les bidons de lait ne devraient pas servir au stockage de substances dangereuses. Des précautions telles que la mise en place de protocoles de nettoyage appropriés devraient être prises pour éviter toute contamination ultérieure du lait si les camions-citernes et les bidons de lait sont utilisés pour le stockage d'aliments autres que le lait.
- Les surfaces des camions-citernes, des bidons et des équipements connexes qui entrent en contact avec le lait devraient être d'entretien facile pour le nettoyage et la désinfection, résistants à la corrosion et empêcher le transfert de substances au lait en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé du consommateur.
- Les camions-citernes (y compris la surface d'écoulement du lait, les valves, etc.) et les bidons de lait devraient être nettoyés et désinfectés périodiquement et assez souvent pour réduire au minimum ou empêcher la contamination du lait.
- Une fois désinfectés, les camions-citernes et les bidons devraient être vidés.
- Les camions et autres véhicules utilisés pour le transport des citernes et des bidons devraient être nettoyés lorsque c'est nécessaire.

#### 3.3.4.3 **Durée et température de transport**

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

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

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

et que le produit final satisfasse aux critères microbiologiques établis à la Section 5.2.3.2.

### **3.4 Documentation et tenue des registres**

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

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

## ANNEXE II

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

### INTRODUCTION ET OBJECTIFS

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

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

### CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions contenues dans la présente Annexe soutiennent et s'ajoutent aux principes et directives indiquées dans la Section 5 du Code (Maîtrise des opérations), plus particulièrement à ceux et celles de la Section 5.1, et devraient s'appliquer à la production de tout produit laitier. Les principes énoncés à la Section 5, Maîtrise des opérations, ainsi que les directives relatives à l'identification des dangers contenus dans la présente annexe s'appliquent non seulement à la maîtrise des dangers microbiens mais aussi à la maîtrise des dangers chimiques et physiques.

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

### UTILISATION DE L'ANNEXE II

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

Ces principes et directives s'ajoutent à ceux énoncés à la Section 5 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969 (y compris l'Annexe sur le Système d'analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP)) et aux principes généraux présentés à la Section 2.3 du document de référence.

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

## DÉFINITIONS

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

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

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

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

**Procédé UHT** (ultra-haute température): procédé thermique appliqué au lait et aux produits laitiers de boisson en mouvement constant, à de très hautes températures pendant une brève période de temps pour rendre le produit stérile au niveau du commerce pendant la transformation. La combinaison de l'application d'un traitement UHT et d'un conditionnement aseptique permet d'obtenir un produit commercial stérile<sup>7</sup>.

## 5. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

### 5.1 Maîtrise des dangers alimentaires

Les mesures de maîtrise doivent être appliquées à la fois pendant la production primaire et pendant la transformation afin de minimiser ou de prévenir la contamination microbiologique, chimique ou physique du lait. En outre, une attention particulière

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



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

La maîtrise des dangers alimentaires microbiologiques se fait par la sélection de mesures de maîtrise appropriées et appliquées au cours de la production primaire en conjonction avec l'application de mesures de maîtrise appropriées pendant et après la transformation. Les résultats obtenus par l'application d'une quelconque mesure de maîtrise microbiologique dépendent dans une large mesure de la charge microbienne (y compris de la concentration des dangers microbiologiques) du matériau visé par la mesure. Par conséquent, il est important que les mesures préventives soient appliquées à la production primaire dans le but de réduire la charge initiale de micro-organismes pathogènes et éviter la contamination au niveau de l'usine. La charge microbiologique initiale a une incidence considérable sur l'efficacité requise des mesures de maîtrise microbiologiques appliquées pendant et après la transformation de même que sur les exigences supplémentaires en matière de salubrité. La sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini ne dépendent pas uniquement de la charge microbiologique initiale et de l'efficacité du procédé mais aussi de tout développement postérieur à la transformation des organismes ayant survécus et de la contamination postérieure à la transformation.

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

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

- objectifs de sécurité sanitaire des aliments, critères établis pour le produit fini et autres exigences réglementaires, selon le cas;
- niveaux acceptables basés sur l'acheteur en tant que maillon final de la chaîne alimentaire; et/ou
- concentrations maximales considérées acceptables par le fabricant compte tenu des niveaux acceptables convenus par le consommateur et/ou les mesures réglementaires mises en place par les autorités compétentes en matière de santé publique.

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

#### 5.1.1 Identification et évaluation des dangers

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

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

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

Les probabilités d'apparition de dangers microbiologiques dépendront de leur prévalence ponctuelle au sein du lait et des matières premières utilisées. Les facteurs qui ont une incidence sur la prévalence de ces dangers sont les conditions climatiques, l'espèce animale, la prévalence des maladies animales (subcliniques ou cliniques) causées par l'organisme, la prévalence de la mammite y compris la répartition relative des organismes responsables, l'adéquation des pratiques au niveau de la production primaire y compris le potentiel de contamination environnementale (pratiques utilisées pour l'alimentation, qualité de l'eau, hygiène de la traite) et le potentiel de contamination par l'humain. Il convient d'obtenir l'avis des autorités qui ont juridiction en matière de santé animale des troupeaux.

Lors de l'évaluation des dangers microbiologiques, il faut pouvoir identifier les organismes susceptibles d'être présents dans le lait. À titre d'exemple, les dangers microbiologiques qui ne s'appliquent pas à la zone géographique concernée, c'est-à-dire dont la prévalence est négligeable ou inexistante, peuvent être écartés rapidement. Parallèlement, un pathogène peut être écarté lorsque des mesures d'hygiène spécifiques, y compris des programmes dynamiques d'éradication, sont appliquées avec succès au niveau de la production primaire pour empêcher ou réduire considérablement l'introduction de ce pathogène au sein du troupeau. Il revient au fabricant ou à toute autre partie appropriée de documenter les circonstances à

l'origine de cette détermination. Cela peut se faire par la consignation du statut de l'OIE (par ex. zone exempte de maladies), de l'efficacité des programmes nationaux, de l'efficacité des programmes de détection de chaque producteur, sur la base des antécédents historiques consignés et par l'obtention de preuves épidémiologiques.

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

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

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

### 5.1.2 Sélection des mesures de maîtrise

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

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

#### Sélection de mesures de maîtrise individuelles

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

- *Mesures de maîtrise microbiocides* qui réduisent la charge microbienne notamment par action microbiocide, inactivation ou élimination. Ces mesures peuvent être appliquées au cours de la transformation sous forme d'étapes de transformation (par exemple, microfiltration, thermisation ou pasteurisation) ou après la transformation sous forme de facteurs intrinsèques (le vieillissement, par exemple).
- *Mesures de maîtrise microbiostatiques* qui empêchent, limitent ou retardent le développement des micro-organismes par l'entremise de mécanismes chimiques ou physiques. Ces mesures servent à stabiliser le produit et ainsi limiter

toute activité au niveau des pathogènes et des organismes de détérioration. Elles peuvent être appliquées après la production du lait, au cours de la transformation (par exemple entre les étapes de transformation) et après la transformation. Les mesures de maîtrise microbiostatiques n'éliminent pas entièrement les probabilités de croissance de micro-organismes. Les mesures de maîtrise microbiostatiques qui s'avèrent efficaces après la transformation peuvent être appliquées sur le produit en tant que facteurs extrinsèques (par exemple, la maîtrise de la température et de la durée) ou être intégrées dans le produit en tant que facteurs intrinsèques (par exemple des agents de préservation ou le pH).

- *Mesures de maîtrise microbiostatiques qui empêchent la contamination directe* du produit par l'entremise notamment de circuits fermés ou d'un conditionnement approprié pour protéger le produit. Ces mesures sont utilisées pour empêcher physiquement la contamination, particulièrement au niveau du conditionnement et/ou après la transformation.

L'application d'une simple étape de transformation peut avoir des répercussions microbiologiques (par exemple la diminution du pH ou la modification de la teneur en eau) tandis que les autres mesures de maîtrise microbiologiques ne font que réduire le nombre de micro-organismes en un point précis de la transformation où elles sont appliquées.

#### **Combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques**

On utilise généralement plus d'une mesure de maîtrise microbiologique pour maîtriser le contenu microbien, retarder ou empêcher l'altération du produit et contribuer à prévenir les maladies d'origine alimentaire. Des combinaisons adéquates de mesures peuvent être mises au point pour réduire la quantité de micro-organismes spécifiques, arrêter leur développement et/ou les empêcher de survivre au sein du produit. L'industrie laitière qualifie souvent les combinaisons efficaces de ce type de «technologies de barrières».

La combinaison de mesures de maîtrise vise deux objectifs principaux:

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

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

microbiologique initiale et de l'efficacité du procédé mais aussi de tout développement postérieur à la transformation des organismes ayant survécu et de la contamination postérieure à la transformation. Par conséquent, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise microbiologiques devraient être renforcées par des mesures préventives avant et après la transformation, comme il convient.

En fonction de la source et des voies potentielles de contamination, le ou les dangers pourront être maîtrisés par des mesures préventives appliquées au niveau de la production primaire et/ou au niveau des différents environnements de transformation. Il est particulièrement important pour évaluer une mesure microbiologique préventive de savoir lequel des dangers sera affecté par cette mesure préventive ainsi que l'impact de celle-ci sur la diminution des probabilités de contamination du produit laitier par ce même danger au cours de la traite, de la transformation et/ou de la distribution. Les dangers microbiologiques qui ne peuvent être gérés adéquatement par l'application de mesures préventives et microbiostatiques doivent être gérés et maîtrisés par des mesures de maîtrise microbiocides d'efficacité combinée suffisante.

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

La combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques s'avère plus efficace lorsqu'elle est *multicible*, c'est-à-dire lorsque les diverses mesures sont sélectionnées de manière à cibler différents facteurs ayant une incidence sur la survie du micro-organisme, tels que le pH,  $A_w$ , la disponibilité des nutriments, etc. Dans de nombreux cas, une combinaison multicible de mesures de maîtrise microbiologiques de faible intensité sera plus efficace qu'une mesure unique de forte intensité. La présence de plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques empêchant le développement des micro-organismes ou réduisant leur nombre peut engendrer un *effet de synergie*, ce qui signifie que l'interaction qui se produit entre deux ou plusieurs mesures de maîtrise microbiologiques obtient un effet combiné supérieur à la somme de leurs effets individuels. Par conséquent, l'exploitation de la synergie permet la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques d'intensité moindre contrairement à ce qu'il aurait fallu prévoir pour les mêmes mesures utilisées individuellement.

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

Une attention particulière devrait également être portée à l'application de mesures de maîtrise microbiocides à des intensités capables d'éliminer efficacement tout danger associé au transfert de zoonoses additionnelles au lait. Dans le même ordre d'idées, lorsque certaines épizooties ont été décelées au sein de troupeaux producteurs de lait, une attention particulière devrait être apportée aux recommandations contenues dans le *Code zoosanitaire élaboré par l'Office international des épizooties (OIE)*, puisque

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

### 5.1.3 Établissement des critères de procédés

Le ou les critères des procédés (comme il convient selon la nature de la mesure de maîtrise microbiologique) devraient être établis selon la performance attendue. Les critères des procédés servent à assurer la mise en œuvre adéquate d'une étape de transformation (mise au point) et l'application en pratique de la maîtrise du procédé (par ex. la taille du filtre, le pH, la concentration de l'agent de conservation, les combinaisons de durée et de température, etc.). Dans le système HACCP, les critères des procédés constituent ou non les limites critiques.

La performance des mesures de maîtrise et des combinaisons de mesures de maîtrise sélectionnées devrait être validée à l'aide des procédures décrites dans les *Directives pour la validation des mesures de maîtrise en matière d'hygiène alimentaire* (CAC/GL 69-2008). La validation des mesures de maîtrise ou des combinaisons de mesures de maîtrise est particulièrement importante lors de la détermination de l'efficacité de nouvelles technologies ou de technologies en cours de mise au point. Il se peut que la validation ne soit pas nécessaire lorsque des mesures de maîtrise ou des technologies bien connues sont jugées acceptables.

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

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

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

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

Il est impératif pour les exploitations laitières de se conformer aux dispositions (y compris aux dispositions dites supplémentaires) décrites en détail dans l'Annexe I et dans la Section 5.2.3.1 de la présente Annexe, lorsqu'elles produisent du lait destiné à la fabrication de produits à base de lait cru. En outre, ces activités devraient faire l'objet d'un contrôle et d'une évaluation périodiques pour confirmer l'efficacité de leur mise en œuvre. Cette évaluation peut déboucher sur des améliorations à apporter au niveau de la production primaire (pratiques, équipement, environnement, etc.) ou

sur la sélection appropriée des exploitations laitières qui fournissent le lait destiné à la fabrication des produits à base de lait cru.

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

## 5.2 Aspects essentiels des systèmes de maîtrise de l'hygiène

### 5.2.1 Maîtrise de la température et de la durée de stockage

#### 5.2.1.2 Distribution des produits finis

##### *Produits périssables*

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

##### *Produits stables à la température ambiante*

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

#### 5.2.1.3 Établissement de la durée de vie

- Un certain nombre de facteurs ont une incidence sur la durée de vie du produit, dont les facteurs suivants:
  - les mesures de maîtrise biologiques appliquées, y compris les températures de stockage;

- les méthodes frigorifiques utilisées pour le produit;
  - le type de conditionnement (par exemple, si le produit est hermétiquement scellé ou non ou conditionnement sous atmosphère modifiée);
  - les probabilités de contamination postérieure à la transformation et le type de contamination.
- Les changements microbiologiques peuvent diminuer la durée de vie du produit (par exemple dégradation et développement de micro-organismes pathogènes ou entraînant la décomposition à des niveaux inacceptables).
  - En ce qui concerne la durée de vie, c'est le fabricant qui doit s'assurer, et le cas échéant démontrer que la sécurité sanitaire et la salubrité du produit laitier pourront être maintenues pour la durée maximale spécifiée en tenant compte des défauts thermiques raisonnablement prévisibles et susceptibles de se produire au cours de la fabrication, du stockage, de la distribution, de la vente et de la manipulation par le consommateur.
  - Ces défauts thermiques pourront favoriser le développement de micro-organismes pathogènes si ceux-ci sont déjà présents à moins que des mesures intrinsèques ne soient intégrées au produit pour prévenir leur développement potentiel.
- Note explicative:** Les défauts thermiques raisonnablement prévisibles tiennent compte de la période normale de transport des produits entre l'achat et le stockage dans les équipements appropriés du consommateur ainsi que des manipulations caractéristiques reliées à la consommation, notamment le nombre de fois que le produit est retiré du réfrigérateur et la durée de son exposition à la température ambiante avant que le produit ne soit entièrement consommé.
- La durée de vie devrait tenir compte de la réactivation possible des germes pathogènes au fil du temps.
  - La durée de vie peut être déterminée au niveau de l'usine en testant les produits cibles aux conditions de stockage stipulées ou en anticipant le développement microbien au sein du produit pour les conditions de stockage stipulées. Les défauts thermiques prévisibles et raisonnables peuvent être intégrés à l'évaluation ou pris en considération par l'application d'un facteur de sécurité approprié (par exemple en réduisant la durée de vie maximale indiquée sur l'étiquette ou en stipulant des températures de stockage plus basses).

## 5.2.2 Critères microbiologiques et autres spécifications

### 5.2.2.1 Lait

- Le lait utilisé pour la fabrication des produits visés par le présent code devrait être évalué à partir d'échantillons prélevés au niveau de l'exploitation ou des centres de collecte.
- À la réception, le lait devrait être soumis à des vérifications olfactives et visuelles. D'autres critères (température, acidité réfractaire, critères microbiologiques et chimique) devraient être utilisés pour détecter des défauts inacceptables.
- Toute non-conformité aux critères spécifiés ci-dessus, plus particulièrement à l'égard des pathogènes, devrait se traduire par des mesures de correction immédiates au niveau de l'exploitation et des centres de fabrication, dont les



suivantes: rejet du lait utilisé pour la transformation des produits à base de lait cru, mesures correctives appliquées au protocole de traite (protocoles de nettoyage et d'hygiène de l'équipement de traite, protocoles de nettoyage et d'hygiène des pis etc.), qualité des aliments destinés aux animaux, qualité hygiénique de l'approvisionnement en eau, pratiques utilisées dans les zones de parage des animaux, examen individuel des animaux afin d'identifier l'animal porteur, isolement de l'animal du troupeau, si nécessaire. Des mesures de correction devraient être identifiées et appliquées. Il conviendra, le cas échéant de porter une assistance particulière à l'exploitation laitière.

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

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

- En fonction de l'analyse des dangers effectuée par le fabricant et de la combinaison de mesures de maîtrise microbiologiques appliquées pendant et après la transformation des produits laitiers, il pourrait s'avérer nécessaire d'élaborer des critères microbiologiques spécifiques pour les germes pathogènes (*Salmonella* spp et *Listeria monocytogenes*, par exemple).

## APPENDICE A MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOSTATIQUES

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

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

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

Plusieurs mesures de maîtrise microbiostatiques agissent en intervenant au niveau des mécanismes d'homéostasie<sup>8</sup> que les micro-organismes ont développé pour survivre aux contraintes environnementales.

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

Voici des exemples de mesures de maîtrise microbiostatiques:

- |  |  |
|--|--|
| Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ): | L'adjonction et/ou la formation d'acide carbonique pour obtenir un effet inhibiteur multiple, y compris la création de conditions d'anaérobie en remplaçant l'oxygène, en réduisant le pH, en bloquant certains enzymes intracellulaires (décarboxylation) et en empêchant le transport de nutriments solubles dans l'eau à travers la membrane (en déshydratant la membrane cellulaire). Son efficacité dépend principalement du point d'application. Ainsi, dans le cas du fromage affiné, l'émission de dioxyde de carbone par le fromage vers l'environnement extérieur est souvent mise à profit pour créer des conditions d'anaérobie dans l'espace vide créé par le conditionnement du fromage. |
| Enrobage:                              | L'introduction d'une barrière physique pour prévenir la contamination, avec ou sans l'application de substances antimicrobiennes (immobilisées) à migration lente.   |
| Congélation:                           | L'abaissement de la température sous le point de congélation du produit accompagné d'une réduction de l'activité de l'eau. La congélation a des effets microbiostatiques et microbiocides.   |
| Lactoferrine:                          | Ralentissement provoqué par l'utilisation de glycoprotéines normalement présentes (la plus forte concentration se retrouvant dans le colostrum) dans le but de prolonger la phase de latence des bactéries sur une période de 12 à 14 heures, en y fixant du fer en présence de bicarbonates.  |

<sup>8</sup> L'homéostasie est la tendance soutenue des micro-organismes à maintenir la stabilité et l'équilibre du milieu intérieur. À titre d'exemple, les micro-organismes déploient des efforts considérables pour maintenir leur pH interne et la pression osmotique interne dans des limites étroites.

<sup>9</sup> Ces mesures de maîtrise microbiostatiques ne doivent être utilisées qu'en dernier recours dans les pays chauds, uniquement lorsque les infrastructures existantes ne permettent pas le refroidissement du lait au niveau de l'exploitation ou des centres de collecte. Quelle que soit leur utilisation, les méthodes chimiques ne doivent jamais remplacer ni retarder l'application de bonnes pratiques d'hygiène pour la production de lait. Le lait traité par le système lactopéroxydase ne devrait faire l'objet d'échanges commerciaux que sur la base d'un commun accord entre les pays concernés et sans préjudice des échanges avec d'autres pays.

Méthode à la lactoperoxydase <sup>9</sup> :	Activation du système (indigène dans le lait) de lactoperoxydase/thiocyanate/peroxyde d'hydrogène pour rendre inactifs plusieurs enzymes bactériens métaboliques essentiels et, par conséquent, bloquer leur métabolisme et leur capacité reproductrice. Les directives relatives à cette application sont contenues dans les <i>Directives du Codex pour la conservation du lait cru par la méthode à la lactoperoxydase</i> (CAC/GL 13-1991).
Modification de l'atmosphère:	La création d'un environnement gazeux (soit de faible teneur en oxygène et/ou de haute teneur en dioxyde de carbone ou en azote) pour limiter le développement de micro-organismes aérobies en portant atteinte aux voies biochimiques. Le conditionnement sous atmosphère modifiée (CAM) signifie la modification de l'atmosphère gazeuse au moment du conditionnement. La création d'un environnement anaérobie dans le but de limiter le développement de micro-organismes aérobies peut cependant entraîner la prolifération de certains micro-organismes pathogènes anaérobies.
Conditionnement:	Le conditionnement offre une barrière physique de protection contre l'introduction de micro-organismes provenant de l'espace environnant.
Réduction du pH:	La création d'un état d'acidité extracellulaire qui favorise l'importation des ions d'hydrogène vers le cytoplasme des micro-organismes pour ainsi perturber le mécanisme d'homéostasie du pH intracellulaire chargé de maintenir le fonctionnement des principaux composants cellulaires indispensables au développement soutenu et à la survie. Une valeur basse de pH s'obtient par fermentation ou adjonction d'acides (inorganiques et organiques). Bien qu'elle dépende du pathogène, la valeur du pH qui empêche le développement microbien se situe en général entre 4,0 et 5,0. Les micro-organismes deviennent plus vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques lorsque la valeur du pH est plus basse. La synergie se produit entre le sel, l'activité de l'eau, les acides organiques, la méthode à la lactopéroxydase et les substances antimicrobiennes.
(Utilisation) d'agent de conservation:	L'adjonction de certains additifs dans le but d'accroître la conservabilité et la stabilité du produit en stimulant directement ou indirectement l'activité antimicrobienne et/ou fongicide. La plupart des agents de conservation sont spécifiques et n'affectent que certains micro-organismes.

<p>Contrôle du potentiel d'oxydoréduction:</p>	<p>Le potentiel d'oxydoréduction (Eh) est la mesure quantitative de l'oxydation ou du potentiel de réduction de la production alimentaire qui confirme ou infirme la capacité de développement des micro-organismes aérobies ou anaérobies. Le potentiel d'oxydoréduction est affecté par l'extraction de l'oxygène et/ ou par l'adjonction de substances réductrices (acide ascorbique, saccharose, etc.).</p>
<p>Réfrigération:</p>	<p>L'abaissement de la température du produit dans le but de limiter l'activité microbienne.</p>
<p>Durée:</p>	<p>La pratique axée sur l'application de périodes de collecte et de stockage très brèves, sur la limitation de la durée de vie des produits ou sur la transformation immédiate du lait cru pour s'assurer que les micro-organismes présents restent en phase latente, inactifs et sont par conséquent, davantage vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques.</p>
<p>Maîtrise de l'activité de l'eau:</p>	<p>Le contrôle de l'activité de l'eau (<math>a_w</math>) au sein du produit (l'accès des micro-organismes à de l'eau et non pas la teneur en eau de l'aliment), exprimé sous forme de rapport de la pression de vapeur d'eau de l'aliment sur celle de l'eau pure. Bien qu'elle dépende du pathogène, la valeur de <math>a_w</math> pour empêcher le développement microbien se situe en général entre 0,90 et 0,96. L'activité de l'eau peut être maîtrisée par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la concentration, l'évaporation et la déshydratation qui augmentent également le pouvoir tampon du lait (synergie);</li> <li>• la salaison (adjonction de chlorure de sodium) qui diminue également la résistance de la cellule au dioxyde de carbone et à la solubilité dans l'oxygène (synergie);</li> <li>• l'édulcoration (adjonction de sucraants) qui, pour une <math>a_w</math> inférieure à 0,90-0,95 a un effet antimicrobien, tout dépendant du type d'édulcorant (synergie).</li> </ul>

## APPENDICE B

### MESURES DE MAÎTRISE MICROBIOCIDES

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

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

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

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

Voici des exemples de mesures de maîtrise microbiocides:

Centrifugation:	Extraction des cellules microbiennes de haute densité dans le lait à l'aide de forces centrifuges importantes. Surtout efficace contre les cellules microbiennes de haute densité, notamment les spores bactériennes et les cellules somatiques.
Stérilisation commerciale:	Application de chaleur à des températures élevées pendant une période suffisante pour rendre le lait ou les produits laitiers commercialement stérilisés et ainsi obtenir des produits sûrs et stables au niveau microbiologique à température ambiante.
Microflore concurrente:	Réduction du nombre de micro-organismes indésirables par réduction du pH, consommation des nutriments et production de substances bactériennes antimicrobiennes (telles que la nisine, les autres bactériocines et le peroxyde d'hydrogène). En général, cette mesure de maîtrise microbiologique est la mesure de choix pour les «culture starters». Son efficacité est déterminée par de multiples facteurs dont la rapidité et le niveau de la réduction du pH et les variations de pH.

«Cuisson» du caillé de fromagerie:	Application de chaleur au caillé de fromagerie essentiellement à des fins techniques. Ce traitement thermique est de plus faible intensité que la thermisation mais rend les micro-organismes plus vulnérables aux autres mesures de maîtrise microbiologiques.
Traitement à base d'énergie électromagnétique:	L'énergie électromagnétique provient de champs électriques haute tension dont la fréquence alterne des millions de fois par seconde ( $< 10^8$ MHz). L'énergie micro-ondes (effet thermique), l'énergie radiofréquence (effets non thermiques) et pulsions de champ électrique intense (de 10 à 50 kV/cm, effets non thermiques). Le traitement détruit les cellules en perçant les parois cellulaires grâce à l'accumulation des charges électriques au niveau de la membrane cellulaire.
Traitement à haute pression:	Application de pressions hydrostatiques élevées dans le but d'endommager de manière irréversible les membranes des cellules végétatives.
Microfiltration:	Extraction des cellules microbiennes, des agglutinations et des cellules somatiques par recirculation à travers un microfiltre. En général, la taille des pores membranaires varie entre 0,6 et 1,4 $\mu\text{m}$ ce qui suffit à séparer la plupart des bactéries. Agit en synergie avec un traitement thermique.
Pasteurisation:	Traitement thermique appliqué au lait et aux produits laitiers de boisson dans le but de réduire le nombre de micro-organismes pathogènes à un niveau qui ne présente pas de dangers majeurs pour la santé.
Lumière pulsée à haute intensité:	L'application (par exemple au matériau, à l'équipement et à l'eau utilisés pour le conditionnement) de pulsions de lumière à large bande et à haute intensité, de longueur d'ondes correspondant au spectre ultraviolet, visible et infrarouge ( $\sim 20\,000$ fois la lumière solaire) dans le but de détruire les micro-organismes. Toutefois, compte tenu de l'impossibilité de traiter les substances transparentes, cette technologie n'est efficace que contre les surfaces, notamment pour l'élimination du biofilm. Elle peut donc empêcher la contamination croisée.

Maturation (vieillessement):	Période de retenue de durée suffisante pour que le fromage cible subisse les transformations biochimiques et physiques requises, à une température donnée et selon des conditions précises. Lorsque ce traitement est appliqué en tant que mesure de maîtrise microbiocide, le système complexe et multifactoriel créé à l'intérieur du fromage (pH, flore concurrente, activité de l'eau moindre, métabolisme des bactériocines et des acides organiques) sert à modifier le micro-environnement au sein et à la surface de l'aliment et, par conséquent, à modifier la composition de la flore présente.
Thermisation:	Application au lait d'un traitement thermique d'intensité moindre que la pasteurisation dans le but de réduire le nombre de micro-organismes. Une réduction globale de log 3 ou 4 est probable. Les micro-organismes restants subiront un stress thermique qui les rendra plus vulnérables aux mesures de maîtrise microbiologiques ultérieures.
Ultrasonication:	Application d'ultrasons (18-500 MHz) de haute intensité qui provoque, outre une cavitation, des cycles de compression et d'expansion chez les cellules microbiennes. L'implosion de bulles microscopiques crée des zones de pression et de températures extrêmement élevées, capables de détruire les cellules. Ce traitement est plus efficace lorsqu'il est appliqué conjointement avec d'autres mesures de maîtrise microbiologiques. Appliquée à des températures extrêmes, ce traitement est alors désigné sous l'appellation de «thermosonication».
Conditionnement à chaud:	Traitement thermique (80 à 95 °C) appliqué à un produit fini solide dans le cadre du processus de conditionnement, dans le but, par exemple, de maintenir une viscosité propice au conditionnement du produit. Ce procédé peut être intégré à un système continu ou appliqué par lot. Le produit est scellé à la température de conditionnement puis refroidi aux fins de stockage et de distribution. Le produit chaud scellé pourra être considéré stérilisé pour le commerce si ce traitement est combiné à un pH faible, par exemple moins de 4,6, puisque les micro-organismes ayant survécu ne pourront plus se développer. La mesure de maîtrise microbiostatique consistant à garantir des vitesses de refroidissement appropriées pour les produits conditionnés dans le but de réduire au minimum le développement potentiel de <i>B. cereus</i> , pourra être combinée au présent traitement.

## 1 Pasteurisation du lait et des produits laitiers de boisson

### 1.1 Description du procédé

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

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

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

*La pasteurisation par lot implique que le lait contenu dans un conteneur soit chauffé à une température donnée pendant une période suffisamment longue pour obtenir les mêmes effets que par le procédé HCD. La chaleur communiquée aux échangeurs thermiques ou au pasteurisateur peut provenir de l'extérieur ou de l'intérieur. Le chauffage et le refroidissement requièrent davantage de temps en raison des conditions de circulation discontinues et augmente l'efficacité (effet cumulatif).*

### 1.2 Gestion du procédé

#### Critères de performance

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

#### Critères des procédés

Selon les validations effectuées pour le lait entier, les conditions minimales de pasteurisation doivent avoir un pouvoir bactéricide équivalent au réchauffement de chaque particule du lait jusqu'à la température de 72 °C pendant 15 secondes (pasteurisation continue) ou jusqu'à 63 °C pendant 30 minutes (pasteurisation par lot). Des conditions similaires peuvent être calculées en faisant coïncider les lignes entre



les points de la courbe du diagramme logarithmique ayant pour axes la durée et la température<sup>10</sup>.

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

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

Le lait qui circule dans les échangeurs thermiques devrait être soumis à suffisamment de turbulence pour garantir que chaque particule est suffisamment chauffée. En d'autres termes, le nombre de Reynolds devrait être suffisamment élevé. Toute modification proposée au niveau de la composition, de la transformation ou de l'utilisation du produit devrait s'accompagner des modifications établies requises au niveau du traitement thermique et une personne qualifiée devrait évaluer l'efficacité de ce dernier.

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

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

### **Vérification du procédé**

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

<sup>10</sup> Remarque: Les combinaisons de durée et de température pour la pasteurisation HCD ont été établies il y a de cela plusieurs années en fonction des conditions d'hygiène existantes (qualité du lait cru et paliers de gestion de l'hygiène). Avec le temps, les conditions d'hygiène se sont grandement améliorées. Toutefois, la tradition voulant que les combinaisons minimales de durée et de température soient indiquées dans les textes de réglementation, l'amélioration des conditions d'hygiène ne se traduit pas par l'application de mesures de maîtrise microbiologiques de moindre intensité. Les nouvelles conditions d'hygiène se sont plutôt traduites (et continuent de l'être) par des durées de vie prolongées.

La phosphatase alcaline<sup>11</sup> est réactivée dans de nombreux produits laitiers (crème, fromage, etc.). En outre, les micro-organismes utilisés lors de la fabrication peuvent entraîner la production de phosphatase microbienne et autres substances susceptibles de nuire aux tests de détection de phosphatase résiduelle. Par conséquent, cette méthode de vérification ne produira des résultats valides que si elle est effectuée immédiatement après l'application du traitement thermique. *Remarque: de faibles concentrations résiduelles de phosphatase alcaline dans le lait qui a subi un traitement thermique (inférieures à 10 µg de p-nitrophénol équivalent/ml) permettent de conclure que le lait a été correctement pasteurisé et qu'il n'a pas été contaminé par du lait cru. Toutefois, bien que cette mesure soit encore considérée comme la méthode de vérification la plus appropriée, les facteurs énumérés ci-dessous affectent les concentrations résiduelles. Toute interprétation des résultats devrait donc en tenir compte:*

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

*Teneur en matière grasse du lait: la phosphatase est rapidement absorbée par les particules de gras. Pour cette raison, la teneur en matière grasse du produit soumis à la pasteurisation a une incidence certaine sur les résultats (les concentrations typiques pour le lait provenant de bovins sont de 400 µg/ml pour le lait écrémé, 800 µg/ml pour le lait entier et 3 500 µg/ml pour la crème 40 %).*

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

### 1.3 Application de la pasteurisation

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

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

## 2. Stérilisation commerciale du lait et des produits laitiers

*Les détails relatifs à l'établissement des procédés thermiques conçus pour rendre le lait et les produits laitiers stériles au niveau du commerce sont inclus dans le document Codex sur les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve (CAC/RCP 23-1979) et sur les conserves d'aliments peu acides transformés et conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993).*

### 2.1 Description du procédé

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

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

*La stérilisation en conteneur est un procédé par lot ou continu.*

### 2.2 Gestion du procédé

#### Critères de performance

Les procédés thermiques requis pour l'obtention de produits stériles au niveau du commerce sont conçus pour entraîner l'absence de micro-organismes viables et de leurs spores capables de se développer dans le produit traité lorsque celui-ci est conservé dans un conteneur clos sous les conditions normales de non-réfrigération prévues au cours de la fabrication, de la distribution et du stockage.

#### Critères des procédés

En ce qui concerne les produits susceptibles d'être contaminés par *Clostridium botulinum*, tels que certains produits composites de lait, (dangers identifiés comme potentiels par l'analyse des dangers), le traitement thermique minimal devrait être déterminé conjointement avec une autorité officielle ou officiellement reconnue. Lorsque le risque de contamination par *Clostridium botulinum* est plus faible, une autorité officielle ou officiellement reconnue pourra sélectionner d'autres traitements thermiques à la condition que les produits finis soient vérifiés et stables sur le plan microbiologique.

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

### **Traitement UHT**

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

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

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

### **Vérification du procédé**

Les produits soumis à la stérilisation commerciale doivent être stables sur le plan microbiologique à la température ambiante. Le degré de stabilité peut être mesuré sur la période comprise entre le début du stockage et la fin de la durée de vie ou par incubation du produit à 55 °C pendant 7 jours ou à 30 °C pendant 15 jours, conformément aux normes pertinentes. D'autres méthodes peuvent également être utilisées pour confirmer l'application d'un traitement thermique approprié.

## **2.3 Application de la stérilisation commerciale**

Il existe de nombreux manuels qui traitent de l'établissement des procédés thermiques requis pour obtenir la stérilité des produits au niveau du commerce, de l'aménagement, de la conception et de la construction d'équipements de stérilisation appropriés ainsi que de la mise en œuvre des opérations et de la surveillance. Ces manuels devraient être disponibles et consultés au besoin.

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

# CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES ŒUFS ET LES PRODUITS À BASE D'ŒUF

CAC/RCP 15-1976

## CONTENTS

<b>INTRODUCTION</b>	<b>137</b>
<b>1 OBJECTIFS</b>	<b>138</b>
<b>2 CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT</b>	<b>138</b>
2.1 Champ d'application	138
2.2 Utilisation du document	138
2.3 Principes s'appliquant à la production, à la manipulation et à la transformation de tous les œufs et ovoproduits	139
2.4 Rôles respectifs des producteurs, transformateurs et transporteurs d'œufs	141
2.5 Définitions	142
<b>3. PRODUCTION PRIMAIRE</b>	<b>142</b>
3.1 Hygiène environnementale	144
3.2 Conditions hygiéniques de production des œufs	146
3.2.1 Gestion du troupeau et santé animale	146
3.2.2 Zones et établissements où se trouvent des systèmes destinés à la ponte	148
3.2.3 Pratiques générales en matière d'hygiène	149
3.3 Ramassage, manipulation, entreposage et transport des œufs	152
3.3.1 Matériel de ramassage des œufs	153
3.3.2 Emballage et entreposage	154
3.3.3 Procédures et matériel de transport et de livraison	154
3.4 Nettoyage, entretien des installations et hygiène du personnel pendant la production primaire	155
3.4.1 Nettoyage et entretien des établissements de ponte	155
3.4.2 Hygiène et état de santé du personnel et installations sanitaires	155
3.5 Documentation et tenue de registres	156
<b>4. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS</b>	<b>157</b>
<b>5. CONTRÔLE DE L'EXPLOITATION</b>	<b>157</b>
5.1 Maîtrise des dangers alimentaires	158
5.2 Principaux aspects des systèmes de contrôle de l'hygiène	159
5.2.1 Questions de température et de durée	159
5.2.2 Étapes précises du processus	160
5.2.3 Spécifications microbiologiques et autres	164
5.3 Exigences concernant les denrées entrantes	165
5.4 Emballage	165

5.5	Eau	165
5.6	Gestion et supervision	165
5.7	Documentation et registres	165
5.8	Procédures de rappel	165
<b>6.</b>	<b>ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET HYGIÈNE</b>	<b>166</b>
6.1	Entretien et nettoyage	166
6.2	Programmes de nettoyage	166
6.3	Systèmes de lutte contre les animaux nuisibles	166
6.4	Gestion des déchets	166
6.5	Surveillance de l'efficacité	166
<b>7.</b>	<b>ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE PERSONNELLE</b>	<b>166</b>
<b>8.</b>	<b>TRANSPORT</b>	<b>166</b>
<b>9.</b>	<b>INFORMATION SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR</b>	<b>167</b>
9.1	Identification des lots	167
9.2	Information sur le produit	167
9.3	Étiquetage	167
9.4	Sensibilisation des consommateurs	168
<b>10.</b>	<b>FORMATION</b>	<b>168</b>

# CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES ŒUFS ET LES PRODUITS À BASE D'ŒUF

CAC/RCP 15-1976

## INTRODUCTION

Le présent *Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf* donne des orientations pour la production sûre d'œufs et de produits à base d'œuf (ou ovoproduits). On a utilisé une approche d'analyse des risques pour décider des mesures de maîtrise présentées dans ce Code. Le document FAO/OMS indiqué ci-après a servi à fournir au Code révisé une assise fondée sur les risques.

- *Évaluations des risques liés à Salmonella dans les œufs et les poulets de chair.* Évaluation des risques microbiologiques – série 1. FAO/OMS 2002 (ISBN 92-5-104873-8). <http://www.fao.org/docrep/008/y4393f/y4393f00.htm>

Le présent Code d'usages en matière d'hygiène pour les œufs et les produits à base d'œuf tient compte, dans la mesure possible, des différents procédés de production et de transformation des œufs et des produits à base d'œuf utilisés dans les différents pays. Ce Code est axé sur les œufs de poules de basse-cour. Les principes peuvent aussi s'appliquer à la production d'œufs d'autres espèces d'élevage productrices d'œufs (par ex.: canards, cailles et oies). Par conséquent, ce code doit être appliqué avec une certaine souplesse, compte tenu des différents systèmes de maîtrise et de prévention de la contamination des œufs et des produits à base d'œuf.

Le Code traite des deux sources principales de contamination des œufs:

1. contamination interne pendant la formation de l'œuf, et
2. contamination externe, à tout moment durant ou après la ponte.

Le Code tient compte de l'éventualité d'une contamination de la population générale liée à la consommation d'œufs ou de produits à base d'œufs contaminés par des espèces de *Salmonella*, par d'autres agents entéropathogènes ou par d'autres contaminants, ainsi que la susceptibilité à la maladie dans des segments de population comme les personnes âgées, les enfants et les personnes immunodéficientes. Dans le cas de la contamination microbiologique, cette approche cadre avec l'approche identifiée par la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques liés à des dangers microbiologiques dans les aliments (Rome, Italie, 30 avril-4mai 2001).

## 1 OBJECTIFS

L'objectif de ce Code est de garantir la sécurité sanitaire et la salubrité<sup>1</sup> des œufs et des ovoproduits par application du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) au cas particulier des œufs et des produits à base d'œuf. Ce document décrit les facteurs spécifiques concernant l'hygiène et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires associées à l'ensemble des méthodes de production primaire et de traitement des œufs et des produits à base d'œuf, y compris les mesures adaptées aux producteurs et aux transformateurs à petite échelle.

## 2 CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DU DOCUMENT

### 2.1 Champ d'application

Ce Code s'applique à la production primaire, au tri, au calibrage, à l'entreposage, au transport, à la transformation et à la distribution d'œufs en coquille et d'ovoproduits de ces œufs de volailles de basse-cour uniquement et destinés à la consommation humaine. Le Code ne couvre pas les œufs de fantaisie traditionnels (par ex.: baluts, œufs millénaires).

### 2.2 Utilisation du document

Les dispositions de ce document complètent le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et devraient être appliquées parallèlement à celui-ci.

Le Code fait également référence à d'autres normes, codes ou directives Codex, notamment les normes en matière d'étiquetage et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CAC/RCP 47-2001), lorsqu'ils concernent la production d'œufs et d'ovoproduits dans des conditions d'hygiène.

Ce document comprend une série de principes, de textes explicatifs et de directives.

Les **Principes**, présentés en **gras**, constituent un énoncé du but ou de l'objectif qui doit être atteint. Les *textes explicatifs*, présentés en *italique*, doivent expliciter l'intention que recouvre le principe énoncé. Les informations supplémentaires qui doivent aider à appliquer le principe énoncé sont présentées sous forme de texte normal.

Les principes applicables à tous les stades de la production, de la manipulation et de la transformation des œufs et des ovoproduits sont présentés à la Section 2.3.

Le présent Code peut être adapté à différents systèmes de production selon la taille de l'entreprise, le système de maîtrise des dangers utilisé pendant la production, la manipulation et la transformation des œufs et des produits à base d'œufs.

<sup>1</sup> Sécurité sanitaire et salubrité telles qu'elles sont définies dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).



### Reconnaissance du rôle, dans la production et la transformation des œufs, des producteurs/entreprises de production d'œufs à petite échelle/moins développés

Dans le cadre de ce Code, l'expression «producteur d'œufs à petite échelle» fait référence au nombre de volailles, ou bien à l'absence de machines automatiques de ramassage et de tri/classement, ou au fait que l'eau ou d'autres éléments requis sont rares, limitant par là même le nombre de volailles. Le nombre maximum de volailles dans les établissements de petite échelle peut être fixé dans la législation nationale, dans les codes d'usages ou dans d'autres directives.

Une certaine souplesse dans la mise en œuvre de ces exigences dans ce Code est tolérée s'agissant de producteurs d'œufs moins développés, c'est-à-dire des producteurs ayant un troupeau important, mais qui disposent d'une infrastructure moins développée, et/ou qui subissent des contraintes économiques, des difficultés d'alimentation en eau et/ou en électricité, les empêchant d'investir dans des infrastructures et équipements modernes de calibrage et d'emballage.

La même souplesse dans l'application de ces exigences à la production primaire d'œufs par des producteurs d'œufs à petite échelle et/ou moins développés est tolérée lorsque nécessaire. Toutefois, toute mesure de contrôle, microbiologique ou autre, que l'on utilisera devrait être suffisante pour obtenir des œufs et des ovoproduits sains et propres à la consommation.

Cette souplesse est soulignée dans l'ensemble du Code par la mention «lorsque c'est possible» placée entre parenthèses à côté de la disposition pertinente.

D'autres éléments d'orientation à l'intention des entreprises de faible envergure ou peu développées, particulièrement en ce qui a trait à la mise en œuvre du système HACCP, sont en cours d'élaboration; on peut les consulter dans le document de la FAO/OMS intitulé *Orientations à l'intention des gouvernements sur l'application du système HACCP dans les entreprises de petite taille et/ou peu développées* (FAO/OMS, octobre 2006).

## 2.3 Principes s'appliquant à la production, à la manipulation et à la transformation de tous les œufs et ovoproduits

Les principes suivants devraient s'appliquer à la production, à la manipulation et à la transformation de tous les œufs et ovoproduits, lorsque cela est pertinent et possible.

- **Depuis la production primaire jusqu'au point de consommation, les œufs et produits à base d'œuf devraient être soumis à des mesures de contrôle visant à assurer un niveau adéquat de protection de la santé publique.**

*Le Code vise à encourager la production sûre d'œufs et d'ovoproduits destinés à la consommation humaine, et donne aux producteurs et transformateurs, grands et petits, des directives pertinentes concernant l'application des mesures de contrôle tout au long de la filière alimentaire. Il reconnaît que des mesures de contrôle efficaces et continues sont nécessaires et devraient être appliquées par les*

*producteurs primaires comme par les transformateurs afin de garantir la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs et ovoproduits.*

*Des pratiques agricoles et industrielles correctes en matière d'hygiène devraient être identifiées au niveau de la production primaire et de la transformation des œufs en coquille et des ovoproduits. De telles pratiques devraient être appliquées tout au long de la filière de production alimentaire, afin que les œufs et les ovoproduits soient sains et adaptés à l'usage auquel ils sont destinés.*

*Il est nécessaire d'identifier les relations existant entre les intervenants de la filière de production alimentaire aussi bien que l'impact que les uns peuvent avoir sur les autres afin de s'assurer que les lacunes qui pourraient exister dans la filière soient rectifiées par la communication et l'interaction entre les i de la filière. Il convient d'obtenir des renseignements couvrant l'étape précédente et l'étape suivante de transformation, jusqu'à la préparation finale des aliments.*

*Aucune partie de ce Code ne devrait être appliquée sans tenir compte de ce qui se déroule dans la filière de production en amont de la mesure particulière que l'on applique ou de ce qui doit avoir lieu à la suite d'une étape particulière. Le Code ne devrait être utilisé que si l'on comprend bien qu'il existe un système continu de mesures de contrôle que l'on applique depuis le choix de la provenance et l'élevage du troupeau de poules pondeuses jusqu'au moment de la consommation du produit final. De bonnes pratiques d'hygiène devraient aussi être appliquées au stade de la manipulation des œufs lors de la préparation d'aliments.*

- **Les pratiques en matière d'hygiène concernant les œufs et les ovoproduits devraient être mises en œuvre, selon qu'il convient, dans le cadre des systèmes HACCP, tels que décrits dans l'annexe au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires.**

*Il convient de bien comprendre les dangers associés aux œufs, à chaque étape de la production, de la manipulation, du calibrage, de l'emballage, du transport et de la transformation des œufs, de façon à réduire la contamination. Il y va principalement de la responsabilité du producteur, lorsque c'est possible, de procéder à une analyse des dangers en vue de mettre au point un système de contrôle fondé sur le HACCP et par là même d'identifier et de maîtriser les risques associés à la gestion du troupeau et à la production d'œufs. De même, il appartient au transformateur de procéder à une analyse des dangers afin d'identifier et de maîtriser les dangers associés à la transformation des œufs.*

*Ce principe est présenté tout en reconnaissant qu'il existe des limites à l'application complète des principes du HACCP au niveau de la production primaire d'œufs. Si le HACCP n'est pas mis en œuvre au niveau du producteur, il convient d'appliquer les bonnes pratiques en matière d'hygiène, d'agriculture et d'élevage.*

- **Les mesures de contrôle devraient être efficaces et, le cas échéant, validées.**  
*L'efficacité globale des mesures de contrôle devrait être validée en fonction de la prévalence des dangers dans l'œuf, en tenant compte des caractéristiques des risques individuels posant problème, des objectifs établis en matière de sécurité sanitaire des aliments/de performance et du niveau de risque auquel est exposé le consommateur.*

*Les entreprises de petite taille et peu développées ne disposant pas des ressources nécessaires pour valider l'efficacité de leurs mesures de maîtrise devraient mettre en œuvre les mesures de maîtrise requises par leur pays. En l'absence d'exigences prévues par la loi, ces entreprises devraient suivre les recommandations des lignes directrices reconnues par l'industrie ou suivre les pratiques reconnues comme étant sûres, selon les possibilités.*

## 2.4 Rôles respectifs des producteurs, transformateurs et transporteurs d'œufs

Tous les participants à la chaîne de production d'œufs sont responsables de leur sécurité sanitaire. Autrement dit, tous ceux qui sont impliqués dans la production primaire, la manipulation, le calibrage, le conditionnement, la transformation, la fourniture, la distribution et la cuisson commerciale d'œufs et d'ovoproduits destinés à la consommation humaine. Afin d'atteindre ce but commun, les parties concernées devraient assumer leurs responsabilités, comme indiqué ci-dessous:

- La communication et les interactions entre les producteurs, les transformateurs et les autres intervenants de la filière devraient être adéquates, de sorte qu'une série de contrôles efficaces puissent être appliqués, depuis la reproduction du troupeau de poules pondeuses jusqu'à la consommation, en passant par la production. Il s'agit notamment de garantir l'adoption de pratiques adéquates et complémentaires en matière d'hygiène à tous les stades de la filière et une réaction rapide et efficace en cas de problème de sécurité sanitaire.
- Les producteurs primaires devraient mettre en œuvre de bonnes pratiques en matière d'hygiène, d'agriculture et d'élevage d'animaux permettant d'assurer la sécurité sanitaire des aliments. Ils devraient adapter leur exploitation, pour autant que cela soit possible et de façon adéquate, afin de respecter toute spécification concernant des contrôles d'hygiène spécifiques et/ou le respect de normes comme convenu avec le transformateur, le distributeur, le transporteur ou l'entreposeur.
- Les transformateurs devraient mettre en œuvre de bonnes pratiques en matière de fabrication et d'hygiène, particulièrement celles qui sont présentées dans ce Code et dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969) ou celles qu'imposent les autorités compétentes. Le transformateur peut avoir à mettre en œuvre des mesures de contrôle, ou à adapter ses procédés de fabrication, en fonction de la capacité du producteur d'œufs à réduire ou à prévenir les dangers.
- Les producteurs et/ou les transformateurs devraient faire part de toute recommandation concernant la manipulation et l'entreposage des œufs et des ovoproduits pendant la distribution et le transport, et leur utilisation par la suite par des entreprises alimentaires.
- Les distributeurs, les transporteurs, les grossistes, les détaillants et tous les intervenants impliqués dans la préparation d'aliments, dans quelque installation que ce soit devraient s'assurer que les œufs et les ovoproduits sous leur responsabilité sont correctement manipulés et entreposés conformément aux instructions des producteurs et/ou des transformateurs.

- Les informations destinées aux consommateurs devraient inclure des conseils sur la meilleure manière de manipuler, d'entreposer et de préparer les œufs pour garantir leur sécurité sanitaire.

## 2.5 Définitions

Les définitions des expressions générales sont incluses dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969). Aux fins du présent Code, les définitions suivantes ont été adoptées:

**Casse** – processus qui consiste à casser la coquille de l'œuf, sciemment, et à en séparer les morceaux afin d'en enlever le contenu.

**Troupeau de reproduction** – groupe de volailles élevé pour la reproduction des poules pondeuses.

**Œuf cassé/qui fuit** – œuf présentant des ruptures de la coquille, ainsi que de la membrane, d'où exposition à l'air de son contenu.

**Mirage** – examen de l'état de l'intérieur de l'œuf et de l'intégrité de la coquille; cet examen s'effectue en tournant ou en faisant tourner l'œuf devant ou au-dessus d'une source de lumière qui éclaire le contenu de l'œuf.

**Œuf endommagé** – œuf présentant une coquille endommagée, la membrane demeurant intacte.

**Œuf sale** – œuf dont la surface de la coquille comporte des matières étrangères, notamment du jaune d'œuf, du fumier ou de la terre.

**Volailles de basse-cour** – volatiles faisant partie de la catégorie Aves qui sont élevés pour la production d'œufs destinés à la consommation humaine.

**Établissement de ponte** – les installations et la zone avoisinante où se déroule la production primaire d'œufs.

**Produit à base d'œuf (ou «ovoproduit»)** – tout ou partie du contenu des œufs séparés de la coquille, seuls ou en combinaison avec des ingrédients ajoutés, destinés à la consommation humaine.

**Œuf d'incubateur** – œuf qui a été placé dans un incubateur.

**Traitement microbicide** – mesure de maîtrise qui élimine pratiquement tous les micro-organismes, y compris les agents pathogènes présents dans les aliments, ou qui en réduit le nombre à un niveau auquel ils ne présentent aucun danger pour la santé.

**Pasteurisation** – mesure de maîtrise microbicide où l'on soumet l'œuf ou l'ovoproduit à un processus thermique pour réduire la charge de micro-organismes pathogènes à un niveau acceptable pour que la sûreté soit assurée.

**Durée de conservation** – période durant laquelle l'œuf ou le produit à base d'œuf reste sain et sans danger.

**Œuf de table** – œuf destiné à la vente au consommateur final dans sa coquille et sans avoir subi de traitement qui en modifie considérablement les propriétés.

## 3. PRODUCTION PRIMAIRE

Il est entendu que certaines des dispositions de ce Code peuvent être difficiles à mettre en œuvre dans les zones où la production primaire se déroule dans de petites fermes

tant dans les pays développés que dans les pays en développement, ainsi que dans les zones où l'on pratique une agriculture traditionnelle. Le Code doit donc être appliqué avec une certaine souplesse, en tenant compte du système de contrôle et de prévention de la contamination des œufs utilisé lors de la production primaire.

Ces principes et explications complètent ceux de la Section 3 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), ainsi que les principes généraux présentés plus haut, à la Section 2.3.

**Les producteurs d'œufs devraient prendre toutes les mesures raisonnables pour réduire la probabilité d'apparition de dangers à l'intérieur ou à l'extérieur de l'œuf pendant la production primaire.**

*Les activités de production primaire peuvent avoir un impact significatif sur la sécurité sanitaire des œufs et des ovoproduits. La contamination bactérienne peut survenir lors de la formation, c'est pourquoi les usages en vigueur à ce stade de la production jouent un rôle clé dans la prévention de la contamination interne ou externe des œufs par des micro-organismes.*

*Il est reconnu que les dangers microbiologiques peuvent être introduits tant par l'environnement de production primaire que par les troupeaux reproducteurs et les troupeaux de poules pondeuses. Des pathogènes tels que Salmonella enteritidis (SE) peuvent être transmis verticalement des troupeaux reproducteurs aux troupeaux de ponte pour le commerce, ainsi qu'horizontalement par d'autres poules pondeuses, par l'alimentation et/ou par l'environnement et de là, aux œufs. Il est important de comprendre que la présence de Salmonella dans le troupeau de ponte et/ou le troupeau reproducteur accroît le risque de la présence de Salmonella dans les œufs.*

*D'où l'importance du rôle préventif des bonnes pratiques en matière d'hygiène et d'agriculture au stade de la production primaire d'œufs. Des pratiques d'élevage adéquates s'imposent, de même que le maintien d'un état de santé satisfaisant chez les troupeaux de reproduction et de ponte. De plus, l'ignorance des bonnes pratiques en matière d'agriculture, d'alimentation des animaux et de santé vétérinaire, ainsi qu'une hygiène insuffisante du personnel ou du matériel pendant la manipulation et/ou le ramassage des œufs peuvent entraîner des niveaux inacceptables de contamination bactérienne et autres (telles que contamination physique et chimique) pendant la production primaire.*

*Les producteurs primaires doivent mettre l'accent sur la réduction de la probabilité que de tels dangers surviennent durant la phase de production primaire. De même, il arrive qu'il soit assez difficile d'éviter que surviennent des dangers dans certaines conditions de production primaire, ce qui obligera à appliquer des mesures de contrôle plus strictes lors des transformations ultérieures, afin de garantir la sécurité sanitaire et la salubrité du produit fini. La mesure dans laquelle les pratiques de production primaire préviennent l'apparition de dangers à l'intérieur des œufs ou à leur surface affectera la nature des mesures de maîtrise indispensables aux stades ultérieurs.*

**Il convient de réduire au minimum la contamination des œufs au stade de la production primaire.**

*Les producteurs devraient se procurer leurs volailles de basse-cour à partir d'un groupe reproducteur qui a subi des mesures de contrôle afin de réduire et, si possible, d'éliminer le risque d'introduction chez les troupeaux de poules pondeuses de maladies aviaires et d'organismes pathogènes transmissibles à l'homme. Le troupeau reproducteur devrait faire l'objet d'un programme de suivi des effets des mesures de maîtrise.*

*La gestion du troupeau de poules pondeuses est la clé d'une production primaire d'œufs sûre. Les troupeaux de poules pondeuses sont gérés dans des conditions climatiques très diverses, au moyen de techniques et d'intrants agricoles différents, dans des fermes de taille variée. Toutefois, dans les élevages de volailles artisanaux, ainsi que chez les producteurs de petite envergure, le nombre de poules étant très limité, les méthodes de production et les conditions d'hygiène peuvent varier. Les risques peuvent varier selon les systèmes de production. Pour chaque établissement de ponte, il est nécessaire d'examiner les pratiques agricoles particulières qui favorisent la production sûre d'œufs, le type de produit (par ex. œufs non triés, œufs destinés au marché d'œufs de table, œufs destinés uniquement à être cassés), ainsi que les méthodes de production utilisées.*

*La charge microbienne des œufs devrait être aussi basse que possible, grâce à de bonnes pratiques de production d'œufs, tenant compte des exigences requises par les traitements ultérieurs. Des mesures devraient être mises en œuvre au niveau de la production primaire afin de réduire autant que possible la charge initiale de micro-organismes pathogènes affectant la sécurité sanitaire et la salubrité. Ces mesures permettraient d'appliquer des mesures de contrôle microbiologique moins strictes, mais qui garantissent néanmoins la sécurité sanitaire et la salubrité du produit.*

### **3.1 Hygiène environnementale**

**Les établissements de ponte devraient être adaptés à la production primaire d'œufs, autrement dit, les sources de substances potentiellement nocives devraient être réduites au minimum et ces substances ne devraient pas être présentes à des niveaux inacceptables dans ou sur les œufs.**

*Lorsque cela est possible, les producteurs pourraient évaluer les environs immédiats et l'utilisation antérieure des installations de ponte (à l'intérieur et à l'extérieur) de façon à identifier les dangers. Les sources potentielles de contamination des établissements de ponte devraient être identifiées, y compris dans l'environnement immédiat. Les sources peuvent inclure la contamination associée à l'utilisation faite antérieurement du terrain, la présence de contaminants, la pollution de l'eau de surface, les risques microbiens et chimiques potentiels liés à la contamination par les fèces, et par d'autres déchets organiques, qui pourraient être introduits dans l'établissement de ponte. Cela est particulièrement pertinent dans le cas des animaux de basse-cour élevés en plein air.*

Il ne devrait pas y avoir de production primaire dans les zones où la présence de substances potentiellement nocives dans les installations de ponte conduirait à un

niveau inacceptable de telles substances dans ou sur les œufs. On devrait étudier la contamination potentielle provenant, par exemple, de produits chimiques agricoles, de déchets dangereux, etc. On devrait également tenir compte de la possibilité d'introduction de maladies par les oiseaux et les animaux sauvages.

Le processus d'évaluation pourrait comprendre les éléments suivants:

- Identification des utilisations antérieures et actuelles de la zone de production primaire et des sites contigus afin de déterminer les risques microbiens, chimiques et physiques potentiels, de déterminer les sources de contamination environnementales, par exemple les fèces ou d'autres déchets organiques, pouvant tous être introduits dans l'établissement de ponte.
  - Parmi les sites et les utilisations pouvant poser problème figurent les plantes cultivées, les parcs d'engraissement, la production animale, les sites de déchets dangereux, les sites de traitement des eaux usées et les sites d'extraction minière.
- Identification des points d'accès au site pour les animaux sauvages et domestiques, y compris l'accès aux sources d'eau utilisées dans la production primaire, afin de déterminer le potentiel de contamination par les fèces et par d'autres contaminants affectant les sols et l'eau, ainsi que la probabilité de contamination des œufs.
  - Les pratiques en vigueur devraient être passées en revue afin d'évaluer la prévalence et la probabilité que des dépôts non contrôlés de fèces animales entrent en contact avec les œufs.
  - Autant que possible, il faut tenir les animaux domestiques et sauvages, y compris les oiseaux sauvages et les rongeurs, à l'écart des établissements de ponte.
- Identification du potentiel de contamination des établissements de ponte par des fuites, infiltrations ou débordements provenant de sites d'entreposage de fumier, ainsi que par des inondations par des eaux de surface polluées.

Si l'on ne peut identifier les utilisations antérieures ou si l'évaluation permet de conclure à la présence de dangers, les sites devraient, dans la mesure possible, être analysés afin de déterminer la présence ou non de contaminants dangereux. En outre, on devrait procéder à une surveillance périodique de l'environnement et du fourrage, ainsi qu'à une sélection et une utilisation judicieuses d'engrais et de produits chimiques agricoles.

Si la présence de contaminants atteint des niveaux qui menacent de rendre les œufs ou les ovoproduits dangereux pour la santé du consommateur, et qu'aucune action préventive ou corrective n'a été entreprise afin de limiter les dangers identifiés, les sites ne devraient pas être utilisés jusqu'à ce que de telles mesures aient été prises.

Il faudrait veiller à réduire, dans la mesure possible, l'accès à l'eau contaminée ou aux contaminants dans l'environnement, de façon à éviter les maladies transmissibles aux oiseaux ou aux êtres humains, ainsi que la probabilité de contamination des œufs.

### 3.2 Conditions hygiéniques de production des œufs

Les dispositions présentées dans cette section concernent tous les producteurs d'œufs.

#### 3.2.1 Gestion du troupeau et santé animale

**Les œufs devraient provenir de troupeaux en bonne santé (troupeaux reproducteurs et troupeaux de poules pondeuses), afin que la mauvaise santé des troupeaux n'affecte pas défavorablement la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs.**

*De bonnes pratiques d'élevage des animaux devraient être adoptées pour assurer la santé et la résistance des troupeaux à l'infestation par des organismes pathogènes. Ces pratiques devraient comprendre un traitement en temps utile contre les parasites, la réduction du stress par le biais d'une gestion correcte de l'accès des êtres humains et des conditions environnementales, et le recours à des mesures préventives telles que médicaments vétérinaires et vaccins.*

*L'évaluation du risque lié à Salmonella Enteritidis a montré que la réduction de la prévalence de troupeaux infectés par cette salmonella entraîne, selon toute vraisemblance, une réduction du risque de maladie humaine lié à la consommation d'œufs positifs à Salmonella Enteritidis<sup>2</sup>.*

Pour réduire le risque de maladie humaine lié à la consommation d'œufs, il est indispensable de bien gérer le troupeau. On devrait aussi mettre en pratique de bonnes pratiques d'élevage afin de réduire la probabilité de présence de pathogènes (c'est-à-dire des maladies aviaires) et par là même, diminuer l'utilisation de médicaments vétérinaires. En cas de traitement par médicaments, il convient de tenir compte de la résistance potentielle aux antimicrobiens<sup>3</sup>. En particulier, les mesures de prévention des maladies pourraient inclure les suivantes:

- Évaluation de l'état de santé des volailles en ce qui concerne les maladies aviaires et, lorsque faire se peut, de l'infestation par des organismes pathogènes transmissibles aux êtres humains, et, dans tous les cas, mise en œuvre des mesures nécessaires pour garantir que seuls des volatiles sains sont utilisés.
- Mise en œuvre de mesures préventives, y compris la gestion de l'accès des personnes, afin de réduire le risque de transmission aux troupeaux, de propagation entre troupeaux ou de diffusion à partir d'un troupeau, de micro-organismes pouvant avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.
- Utilisation, lorsqu'elle est autorisée, de vaccins adéquats en tant qu'éléments d'un programme global de gestion du troupeau, notamment parmi les mesures prises lors de l'introduction de nouveaux volatiles.
- Contrôle régulier du troupeau et enlèvement des volatiles morts ou malades, isolement des volatiles malades, et recherche des causes de maladie ou de mort suspectes ou inconnues, afin d'éviter d'autres cas.

<sup>2</sup> Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique dans les aliments, Siège de la FAO, Rome (Italie), 30 avril-4 mai 2001, page 13.

<sup>3</sup> Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005).



- Élimination des oiseaux morts, de façon à éviter la recirculation des maladies vers le troupeau de ponte par l'intermédiaire de parasites ou de manutentionnaires.
- Traitement des oiseaux uniquement au moyen de médicaments vétérinaires lorsque cela est permis, prescrits par un vétérinaire et d'une manière qui n'ait pas d'impact négatif sur la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs, y compris le respect de la période de sevrage spécifiée par le fabricant ou le vétérinaire.
  - Seuls devraient être utilisés les produits médicaux et les prémélanges médicaux autorisés par les autorités compétentes pour incorporation à la nourriture des animaux.
  - Lorsque les volatiles/troupeaux ont été traités au moyen de médicaments vétérinaires qui peuvent être transmis aux œufs, leurs œufs devraient être mis au rebut jusqu'à la fin de la période de sevrage du médicament vétérinaire utilisé. On peut utiliser les limites maximales de résidus (LMR), y compris celles établies par le Codex pour les médicaments vétérinaires dans les œufs afin de vérifier de telles mesures.
  - Le vétérinaire et/ou le producteur/le propriétaire/gérant de l'établissement de ponte ou le centre de ramassage devrait tenir un registre des produits utilisés, indiquant la quantité, la date d'administration, l'identité du troupeau et la période de sevrage.
  - On devrait utiliser des systèmes d'échantillonnage et des protocoles d'essai appropriés afin de vérifier l'efficacité des mesures de contrôle à la ferme de l'utilisation de médicaments vétérinaires et le respect des LMR établies.
  - Les médicaments vétérinaires devraient être entreposés de façon adéquate et conformément aux instructions du fabricant.
- Particulièrement dans les pays où il existe des antécédents de *Salmonella* Enteritidis dans les volailles ou les œufs, la surveillance de *Salmonella* Enteritidis par des essais coproscopiques et l'utilisation d'un protocole de vaccination peuvent réduire le risque de maladie humaine<sup>4</sup>. Si un vaccin est utilisé, il devrait être approuvé par les autorités compétentes. La surveillance de *Salmonella* Enteritidis peut aussi inclure des analyses environnementales des litières, de la poussière, des ventilateurs d'aération, etc.
- Mise au rebut de façon sûre des œufs de troupeaux infectés encore en production lorsque ces œufs constituent un risque pour les êtres humains ou la santé du troupeau, ou transfert vers un procédé qui garantit l'élimination de tout danger.
- Le cas échéant, la destruction de troupeaux positifs à *Salmonella* Enteritidis ou l'abattage conformément aux spécifications du pays.
- Faire en sorte que les visiteurs portent, le cas échéant, des vêtements de protection adéquats (protection des pieds et de la tête), afin de réduire le risque d'introduire des dangers ou de transmettre des dangers aux autres troupeaux. Les déplacements des visiteurs devraient être contrôlés de manière à réduire la probabilité d'un transfert d'agents pathogènes d'autres sources.

<sup>4</sup> Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique dans les aliments, Siège de la FAO, Rome (Italie), 30 avril-4 mai 2001, page 17.

### 3.2.2 Zones et établissements où se trouvent des systèmes destinés à la ponte

**Les zones et établissements de ponte devraient, dans la mesure possible, être conçus, construits, entretenus et utilisés de façon à réduire l'exposition des volatiles de basse-cour ou de leurs œufs aux dangers et aux parasites.**

*La protection et l'entretien inadéquats des zones et les locaux abritant les troupeaux et la ponte (particulièrement les troupeaux élevés en liberté ou dans des granges) peuvent contribuer à la contamination des œufs.*

Les systèmes de production, y compris ceux qui sont utilisés pour fournir de la nourriture, de l'eau ou des abris, maîtriser la température, lutter contre les prédateurs et gérer les interactions entre oiseaux devraient être conçus, construits, entretenus et utilisés, compte tenu des conditions climatiques, de façon à réduire au minimum la probabilité d'une transmission directe ou indirecte de pathogènes présents dans les aliments<sup>5</sup>.

Les éléments suivants devraient être pris en compte, le cas échéant, pour évaluer les zones et les établissements utilisés pour la ponte:

- La conception et l'agencement intérieurs des bâtiments ne devraient pas affecter négativement la santé des volatiles et devraient permettre d'appliquer les bonnes pratiques en matière d'hygiène.
- Les installations utilisées pour abriter les troupeaux devraient être nettoyées et désinfectées de façon à réduire le risque de transmission de pathogènes aux troupeaux suivants. Un système de conduite en bandes (tout plein/tout vide) pour chaque poulailler devrait être adopté, lorsque faire se peut, en tenant compte des poulaillers abritant des volailles d'âges différents. Cette façon de faire permettrait d'éliminer les rongeurs et les insectes avant l'arrivée du troupeau suivant.
- Il devrait y avoir un plan afin de détecter toute faille dans les programmes de nettoyage et de désinfection et de garantir que des mesures correctives sont mises en œuvre.
- L'utilisation de la litière devrait être gérée de façon à réduire le risque d'introduction et de propagation des dangers.
- Les systèmes de distribution d'eau devraient être protégés, entretenus et nettoyés de façon adéquate, afin de prévenir la contamination microbienne de l'eau.
- Les systèmes de drainage et les systèmes d'entreposage et d'évacuation du fumier devraient être conçus, construits et entretenus de façon à empêcher la probabilité de contamination de l'alimentation en eau ou des œufs.

On devrait limiter au minimum l'accès aux établissements de ponte par d'autres espèces animales (chiens, chats, animaux sauvages et autres oiseaux) qui pourraient nuire à la sécurité sanitaire des œufs.

<sup>5</sup> Quoique l'évaluation de l'importance de telles interventions en vue de réduire le risque de maladie humaine sur la base des données existantes ne soit pas concluante. *Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique dans les aliments*, Siège de la FAO, Rome (Italie), 30 avril-4 mai 2001, page 17.

Les établissements de ponte devraient, autant que faire se peut, être maintenus dans un état de propreté. L'accumulation de débris d'œufs, de fumier ou de toute autre matière déplaisante devrait être réduite le plus possible de façon à limiter la probabilité de contact avec les œufs et de pénétration de parasites dans ces établissements.

### 3.2.3 Pratiques générales en matière d'hygiène

#### 3.2.3.1 Alimentation en eau

**L'eau devrait être gérée de façon à réduire le potentiel de transmission directe ou indirecte des dangers à l'intérieur ou à la surface de l'œuf.**

**L'eau utilisée dans une exploitation de production primaire devrait être adaptée à l'objectif visé et ne devrait pas contribuer à l'introduction de dangers microbiologiques ou chimiques à l'intérieur des œufs ou à leur surface.**

*L'eau contaminée peut contaminer les aliments pour animaux, le matériel ou les oiseaux pondeurs, et conduire à l'introduction de dangers potentiels dans ou sur les œufs.*

L'eau pouvant être une source de contamination, il convient d'envisager le traitement de l'eau de boisson afin de réduire ou d'éliminer les agents pathogènes, notamment la *Salmonella*.

- On devrait utiliser de l'eau potable, ou si de l'eau potable n'est pas disponible pour l'une ou l'ensemble des fonctions, de l'eau de qualité telle qu'elle n'introduit pas de danger pour les consommateurs d'œufs<sup>6</sup>. L'accès à l'eau de surface doit être interdit dès lors qu'il introduit des dangers.
- Les sources potentielles de contamination de l'eau résultant du ruissellement de produits chimiques ou d'une gestion incorrecte des fèces devraient être identifiées et maîtrisées dans la mesure possible, afin de limiter au minimum la probabilité de contamination des œufs.
- Des critères appropriés de sécurité sanitaire et de salubrité qui correspondent aux résultats souhaités devraient être établis pour la totalité de l'eau utilisée dans la production d'œufs.
- Il convient, lorsque cela est possible, d'appliquer de bonnes pratiques en matière d'achat d'eau, afin de limiter au minimum les risques liés aux dangers présents dans l'eau, y compris les assurances des vendeurs ou des accords contractuels.
- Dans la mesure possible, il faudrait analyser régulièrement l'eau donnée aux volailles afin de s'assurer qu'elle n'introduit pas de dangers dans ou sur les œufs.

*Toute réutilisation de l'eau devrait être précédée d'une analyse des dangers, notamment d'une évaluation du bien-fondé d'un recyclage. Des points de contrôle critiques devraient être identifiés, là où c'est opportun, et on devrait établir une (des) limite(s) critique(s) et la(les) surveiller afin de vérifier qu'il y a bien conformité.*

<sup>6</sup> *Safe use of Wastewater, Excreta and Greywater. Volume 2, Wastewater use in agriculture.* OMS/FAO/PNUE, 2006, et *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande (CAC/RCP 58-2005).*

- L'eau ayant fait l'objet d'une recirculation ou recyclée afin d'être réutilisée devrait être traitée et maintenue dans un état tel que l'utilisation de cette eau n'entraîne pas de risque pour la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs.
- Le reconditionnement de l'eau qui doit être réutilisée et l'utilisation d'eau récupérée et recyclée devraient être gérés conformément aux principes HACCP.

### 3.2.3.2 Alimentation des animaux<sup>7</sup>

**Les aliments destinés au troupeau de poules pondeuses et/ou au troupeau reproducteur ne devraient pas introduire, de façon directe ou indirecte, de contaminants microbiologiques ou chimiques dans les œufs, si ces contaminants présentent un risque inacceptable pour la santé du consommateur ou s'ils affectent négativement la salubrité des œufs et ovoproduits.**

*L'achat, la fabrication et la manipulation incorrects des aliments pour animaux peuvent entraîner l'introduction de pathogènes et d'organismes de contamination au sein du troupeau reproducteur et du troupeau de poules pondeuses et l'introduction de dangers chimiques, tels que les résidus de pesticides ainsi que d'autres contaminants qui peuvent affecter la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs et des ovoproduits.*

Les producteurs devraient prendre soin, lorsque c'est opportun, au cours de la production, du transport, de la préparation, de la transformation, de l'acquisition, de l'entreposage et de la distribution d'aliments pour animaux de limiter la probabilité d'introduction de dangers dans le système de production.

- Afin de limiter au minimum les risques liés aux dangers présents dans les aliments, de bonnes pratiques en matière d'achat des aliments et des ingrédients entrant dans la composition des aliments devraient être appliquées. Elles peuvent englober l'utilisation d'assurances de vendeur ou des accords contractuels, et/ou consister à acheter des lots déjà analysés sur les plans microbiologiques et chimiques et accompagnés de certificats d'analyse.
- Les aliments pour animaux devraient être gérés de manière à ne pas moisir et à ne pas être contaminés par des déchets, y compris les fèces.
- Du fait que les aliments peuvent être un foyer de contamination, on doit envisager un traitement thermique ou autre afin de limiter ou d'éliminer *Salmonella*.
- Lorsque le producteur d'œufs fabrique ses propres aliments, il devrait conserver les informations concernant leur composition, l'origine des ingrédients, les paramètres de transformation pertinents et, si possible, le résultat de toutes les analyses des aliments finis.
- Le propriétaire devrait conserver en archive les informations pertinentes concernant les aliments pour animaux.

<sup>7</sup> Code d'usages sur les bonnes pratiques d'alimentation des animaux (CAC/RCP 54-2004).

### 3.2.3.3 **Maîtrise des ravageurs**

**Les organismes nuisibles devraient être maîtrisés dans le cadre d'un programme approprié de lutte contre ces organismes, car il est reconnu qu'ils constituent des vecteurs pour les organismes pathogènes.**

**Quelle que soit la mesure de contrôle utilisée, elle ne doit pas provoquer de niveaux inacceptables de résidus, tels que les pesticides dans ou sur les œufs.**

*Des organismes nuisibles comme les insectes et les rongeurs sont des vecteurs connus d'introduction de pathogènes humains ou animaux dans l'environnement de production. L'utilisation incorrecte de produits chimiques pour maîtriser ces animaux nuisibles peut introduire des dangers chimiques dans l'environnement de production.*

Un programme correctement conçu de lutte contre les animaux nuisibles devrait être utilisé:

- Avant d'utiliser des pesticides ou des produits de dératisation, on s'efforcera de réduire au minimum la présence d'insectes, de rats et de souris et d'éliminer les endroits susceptibles d'abriter des animaux nuisibles.
  - Du fait que les cages/parcs/enclos/poulaillers (s'ils sont utilisés) attirent ces animaux, on devrait utiliser des mesures telles que la conception, la construction et l'entretien corrects des bâtiments (lorsque c'est possible), des procédures de nettoyage et l'enlèvement de déchets fécaux, afin de limiter au minimum la présence d'animaux nuisibles.
  - Les souris, les rats et les oiseaux sauvages sont attirés par les aliments entreposés. Tout entrepôt pour les aliments devrait être situé, conçu, construit et entretenu de façon à être, dans la mesure possible, inaccessible à ces animaux parasites. Les aliments doivent être conservés dans des récipients à l'épreuve des parasites.
- Les appâts devraient toujours être placés dans des «points d'appât» de façon à être bien visibles, à être inaccessibles aux animaux auxquels ils ne sont pas destinés et à être identifiables et repérables pour vérification.
- S'il est nécessaire de recourir à des mesures chimiques de lutte contre les parasites, les produits chimiques utilisés doivent être approuvés pour une utilisation dans des locaux à fonction alimentaire et en respectant les instructions du fabricant.
- Tout produit chimique de lutte contre les animaux nuisibles devrait être entreposé de façon à ne pas contaminer l'environnement de ponte. Ces produits chimiques devraient être entreposés de manière sûre. Ils ne devraient pas être entreposés dans des zones inondées ou à proximité des entrepôts contenant des aliments ou bien être accessibles aux volatiles. Il est préférable d'utiliser des appâts solides autant que possible.

### 3.2.3.4 **Produits chimiques à usage agricole ou vétérinaire œœ**

**L'achat, le transport, l'entreposage et l'utilisation de produits chimiques agricoles et vétérinaires devraient avoir lieu de façon à ne pas poser de risque de contamination des œufs, du troupeau ou de l'établissement de ponte.**

- Le transport, l'entreposage et l'utilisation de produits chimiques agricoles et vétérinaires devraient se faire conformément aux instructions du fabricant.
- L'entreposage et l'utilisation de produits chimiques agricoles et vétérinaires dans l'enceinte de l'établissement de ponte devraient être évalués et suivis, car ils peuvent constituer un danger direct ou indirect pour les œufs et le troupeau.
- Les résidus chimiques agricoles et vétérinaires ne devraient pas dépasser les limites établies par la Commission du Codex Alimentarius ou par la législation nationale.
- Les travailleurs qui appliquent des produits chimiques agricoles et vétérinaires devraient recevoir une formation concernant les procédures correctes d'application.
- Les produits chimiques agricoles et vétérinaires devraient être conservés dans leurs récipients d'origine. Des étiquettes devraient porter le nom des substances chimiques et les instructions concernant leur application.
- Le matériel utilisé pour appliquer ou administrer des produits chimiques agricoles ou vétérinaires devrait être entreposé ou mis au rebut de façon à ne pas constituer un danger direct ou indirect pour les œufs et le troupeau.
- Les récipients de produits agricoles et vétérinaires vides devraient être mis au rebut en suivant la réglementation d'application et/ou les directives du fabricant et ne devraient pas être utilisés à d'autres fins.
- Les producteurs devraient, si possible et faisable, tenir des registres concernant les applications de produits chimiques agricoles ou vétérinaires. Ces registres devraient comprendre des informations sur la date d'application, le produit chimique utilisé, sa concentration, la méthode et la fréquence d'application, le but de l'utilisation des applications de produits chimiques et l'endroit où le produit a été appliqué.

### 3.3 Ramassage, manipulation, entreposage et transport des œufs

**Les œufs doivent être ramassés, manipulés, entreposés et transportés de façon à prévenir la contamination et/ou les dégâts pour l'œuf ou la coquille et en apportant une attention adéquate aux facteurs temps-température, particulièrement aux fluctuations de température.**

**Des mesures appropriées devraient être mises en œuvre pour l'élimination des œufs présentant des risques ou des défauts, afin d'empêcher qu'ils ne contaminent les autres œufs.**

*Le ramassage, que la méthode soit manuelle ou automatisée, la manipulation, l'entreposage, et le transport corrects des œufs constituent des éléments importants du système de contrôle nécessaire pour produire des œufs et des ovoproduits sains et sûrs. Le contact avec du matériel insalubre et des matières étrangères ou des méthodes qui endommagent la coquille peut contribuer à la contamination de l'œuf.*

*Qu'ils utilisent des méthodes de ramassage des œufs manuelles ou automatisées, les producteurs devraient s'efforcer de réduire la durée entre la ponte et une manipulation ou une transformation ultérieure. Ils devraient particulièrement veiller à réduire la durée entre la ponte et la mise en entreposage réfrigéré à température contrôlée.*

Les méthodes de ramassage, de manipulation, d'entreposage et de transport des œufs ne doivent pas abîmer la coquille ni contaminer l'œuf. Les pratiques devraient respecter les points suivants:

- Les œufs endommagés et/ou souillés devraient être retirés du commerce des œufs de table.
- S'il y a lieu, les œufs endommagés et/ou souillés devraient être acheminés vers un établissement d'emballage ou de transformation le plus rapidement possible (voir Section 5.1).
- De bonnes pratiques en matière d'hygiène devraient être utilisées pour protéger l'œuf de l'humidité superficielle afin de réduire au maximum la croissance microbienne, tout en tenant compte des facteurs de durée et de température.
- Le cas échéant, les œufs endommagés et/ou souillés devraient être isolés des œufs intacts et propres.
- Les œufs cassés et les œufs d'incubateur ne devraient pas être utilisés pour la consommation humaine et devraient être mis au rebut d'une façon sûre.

Les transformateurs d'œufs devraient communiquer toute exigence spécifique à respecter au niveau de l'exploitation au producteur d'œufs (c'est-à-dire, mesures de contrôle durée/température).

#### Sélection

Les œufs d'espèces de volaille différentes et/ou de systèmes de production différents (par exemple, en liberté, en grange et en cages de ponte) devraient être gardés séparément.

#### 3.3.1 Matériel de ramassage des œufs

**Le matériel de ramassage devrait être fabriqué en matériaux non toxiques et être conçu, fabriqué, installé, entretenu et utilisé de façon à faciliter de bonnes pratiques d'hygiène.**

*Il est important d'éviter tout dommage aux coquilles causé par le matériel de ramassage car de tels dommages peuvent conduire à une contamination et nuire à la sécurité sanitaire et à la salubrité des œufs. Il importe également que le matériel soit tenu suffisamment propre pour éviter la contamination des œufs.*

Lorsqu'il est utilisé, le matériel de ramassage et les contenants doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement, et si nécessaire remplacés, et ce assez fréquemment pour prévenir la contamination des œufs.

Les contenants jetables ne doivent pas être réutilisés.

Le matériel de ramassage doit être maintenu en bon état de fonctionnement et vérifié régulièrement.

### 3.3.2 Emballage et entreposage

L'emballage des œufs et le matériel d'emballage devraient être conçus, fabriqués, entretenus et utilisés de façon à réduire au maximum les dommages à la coquille et à éviter l'introduction de contaminants dans ou sur les œufs.

Dans tous les lieux où les œufs sont entreposés, l'entreposage devrait être conçu de manière à réduire au maximum les dommages à la coquille et à éviter l'introduction de contaminants ou la prolifération des micro-organismes présents dans ou sur les œufs, en tenant compte du temps écoulé et de la température.

*Aucun matériel d'emballage, d'entreposage ou autre ne doit transmettre aux œufs de substances qui peuvent présenter un risque pour la santé du consommateur.*

Lorsque l'on utilise du matériel permanent, il doit résister à la corrosion, être facile à nettoyer et à désinfecter ou, si nécessaire, pouvoir être démonté et remonté.

La température et la durée d'entreposage et le taux d'humidité ne devraient pas avoir d'effets néfastes sur la sécurité sanitaire et la salubrité des œufs. Les conditions de durée, de température et d'humidité devraient être établies en tenant compte de l'état d'hygiène des œufs, des dangers qui ont des chances raisonnables de survenir, de la destination finale des œufs et de la durée souhaitée d'entreposage.

### 3.3.3 Procédures et matériel de transport et de livraison

Dans tous les cas où des œufs sont transportés, le transport doit être effectué de façon à limiter les dommages infligés aux œufs et aux coquilles et à éviter l'introduction de contaminants dans et sur les œufs.

Les accès pour le personnel et les véhicules doivent être adaptés à une manipulation hygiénique des œufs, de manière à ne pas introduire de contamination sur l'exploitation qui risquerait d'être transmise aux œufs.

Les camions et autres véhicules de transport des œufs devraient être nettoyés assez fréquemment pour éviter la propagation de la contamination entre les fermes ou les bâtiments, et le risque de transmission aux œufs.

Les conditions de durée et de température concernant le transport et la livraison des œufs en provenance du producteur devraient être établies en tenant compte de l'état hygiénique des œufs, des dangers probables, de la destination finale des œufs et de la durée prévue d'entreposage.

- Ces conditions peuvent être spécifiées dans la législation, dans des Codes d'usages ou par le transformateur qui réceptionne les œufs, en collaboration avec le producteur et le transporteur d'œufs et l'autorité compétente.

Les procédures de livraison devraient favoriser une manipulation hygiénique des œufs.



### **3.4 Nettoyage, entretien des installations et hygiène du personnel pendant la production primaire**

#### **3.4.1 Nettoyage et entretien des établissements de ponte**

**Les établissements de ponte devraient être nettoyés et entretenus de façon à garantir la santé des troupeaux et la sécurité sanitaire des œufs.**

Des programmes de nettoyage et de désinfection devraient être en place, et leur efficacité devrait être régulièrement vérifiée; un programme de surveillance environnementale devrait être mis en œuvre autant que faire se peut.

Ces programmes devraient comprendre des procédures de nettoyage courantes pendant que les volailles sont dans le poulailler. Des programmes de nettoyage et de désinfection complets devraient être appliqués lorsque les poulaillers sont vides.

Les procédures de nettoyage des poulaillers vides devraient comprendre le nettoyage et/ou la désinfection des pondoirs/cages, des poulaillers, l'évacuation de la litière, des matières revêtant les pondoirs et des fèces d'animaux malades et, lorsque cela s'avère nécessaire, la mise au rebut de façon sûre des œufs provenant de troupeaux infectés, ainsi que des animaux morts ou malades.

Les établissements de ponte devraient être assainis avant l'introduction d'un nouveau troupeau.

#### **3.4.2 Hygiène et état de santé du personnel et installations sanitaires**

##### **3.4.2.1 Hygiène du personnel**

**Des règles sanitaires et des règles en matière d'hygiène devraient être observées afin de garantir que le personnel qui entre en contact direct avec les œufs ne risque pas de les contaminer.**

**Des règles sanitaires et des règles en matière d'hygiène devraient être observées afin de garantir que le personnel qui entre en contact direct avec les volatiles ne risque pas de provoquer la transmission de maladies au sein du troupeau.**

Le personnel devrait comprendre et observer les mesures préventives concernant spécifiquement la manipulation des volatiles et/ou des œufs, afin de prévenir la transmission de dangers des uns aux autres, à partir d'autres installations ou par contamination croisée des volatiles par le personnel.

Le personnel devrait être informé de façon adéquate et/ou formé à la manipulation des œufs et des volailles de basse-cour afin de garantir l'utilisation de bonnes pratiques en matière d'hygiène qui limitent le risque de contamination des œufs et du troupeau.

##### **3.4.2.2 État de santé**

**Le personnel devrait être en bonne santé et ne devrait pas introduire de maladie susceptible d'affecter la santé du troupeau et la sécurité sanitaire des œufs.**

Les personnes dont on sait ou pense qu'elles sont affectées ou porteuses de maladies susceptibles d'être transmises aux volailles ou via les œufs ne devraient pas être autorisées à pénétrer dans les installations où se trouvent des volailles, ni dans les zones de ramassage et de manipulation, s'il y a une probabilité qu'elles contaminent les volailles ou les œufs. Toute personne affectée de la sorte devrait immédiatement signaler la maladie ou les symptômes de la maladie à la direction.

#### 3.4.2.3 Propreté personnelle

**Le personnel qui est en contact direct avec les œufs devrait veiller avec le plus grand soin à sa propreté personnelle et, lorsque c'est possible, porter des vêtements de protection et se couvrir les chaussures et la tête, de manière à éviter la contamination des aires de ponte.**

Le personnel devrait se laver les mains avant de commencer toute tâche qui implique la manipulation d'œufs, lorsqu'il retourne dans la zone de manipulation après une pause, immédiatement après avoir utilisé les toilettes et après avoir manipulé quoi que ce soit qui puisse contaminer les œufs.

#### 3.4.2.4 Installations sanitaires

**Des installations devraient être mises à disposition pour garantir la préservation d'un niveau adéquat d'hygiène personnelle.**

Ces installations devraient:

- se trouver à proximité directe de la zone de manipulation des œufs ou des animaux de basse-cour;
- être construites de manière à faciliter l'enlèvement hygiénique des déchets et à éviter la contamination des installations, du matériel, des matières premières et de l'environnement immédiat;
- disposer d'installations appropriées pour se laver et se sécher les mains dans des conditions d'hygiène et pour désinfecter les chaussures;
- être tenues en permanence dans des conditions d'hygiène et en bon état.

### 3.5 Documentation et tenue de registres

**Des registres devraient être tenus, si nécessaire et lorsque faire se peut, pour permettre la vérification de l'efficacité des systèmes de contrôle. La documentation des procédures peut aider à accroître la crédibilité et l'efficacité du système de maîtrise des risques d'origine alimentaire.**

En ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments, les registres devraient inclure:

- les mesures de prévention et de maîtrise des maladies aviaires ayant un impact sur la santé publique;
- l'identification et le déplacement des volailles et des œufs;
- l'utilisation de produits chimiques agricoles et de lutte contre les animaux nuisibles;
- la nature et l'origine des aliments pour animaux et de leurs ingrédients et de l'eau;
- l'utilisation de médicaments vétérinaires;

- les résultats des tests, le cas échéant;
- l'état de santé du personnel;
- les activités de nettoyage et de désinfection; et
- la traçabilité/le traçage des produits<sup>8</sup> et le rappel.

#### **4. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS**

La Section 4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires* s'applique à la transformation des œufs destinés au marché des œufs de table et des produits à base d'œufs.

Les lignes directrices suivantes viennent compléter la Section 4 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* en ce qui concerne les établissements de production de produits à base d'œufs.

Des aires séparées devraient être prévues, lorsque faire se peut, pour:

- l'entreposage des œufs et des produits à base d'œufs non traités;
- le passage et le traitement microbicide des œufs;
- l'emballage des produits à base d'œuf traités au microbicide;
- l'entreposage des produits à base d'œufs liquides et surgelés traités au microbicide ainsi que des autres ingrédients liquides et surgelés, selon le cas;
- l'entreposage des produits secs à base d'œufs traités au microbicide et des autres ingrédients secs, selon le cas; et
- le rangement des outils de nettoyage et de désinfection.

Les aires de travail pour les produits crus et traités devraient être séparées par des cloisons ou autres moyens physiques.

#### **5. CONTRÔLE DE L'EXPLOITATION**

Ces directives complètent celles énoncées dans la Section 5 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires*.

Cette section porte sur les mesures de maîtrise qui doivent être prises pour prévenir, éliminer ou bien réduire les dangers lors du traitement des œufs destinés au marché de consommation (c'est-à-dire œufs de table) et de la transformation des œufs en produits dérivés. Ces mesures doivent être appliquées en même temps que les bonnes pratiques en matière d'hygiène et d'élevage des animaux au niveau de la production primaire d'œufs, conformément à la Section 3, afin de constituer un système de maîtrise

<sup>8</sup> Voir les *Principes applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 60-2006).

efficace des risques microbiologiques et des autres risques dans ou sur les œufs et les ovoproduits.

Ces principes doivent également améliorer et compléter les aspects du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires annexe HACCP (CAC/RCP 1-1969)*, qui sont essentiels pour la conception réussie d'un système de mesures de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour les œufs en coquille et les ovoproduits. Les utilisateurs de ce document sont encouragés à mettre en œuvre les directives présentes dans l'annexe HACCP lors de la conception d'un système HACCP.

## 5.1 Maîtrise des dangers alimentaires

**Les œufs et les ovoproduits devraient être sûrs et propres à la consommation humaine.**

### Œufs de table

Œufs considérés non sûrs et impropres à la consommation humaine<sup>9</sup>:

- Œufs provenant d'incubateurs;
- Œufs cassés/qui fuient;
- Œufs atteints de pourriture bactérienne ou fongique;
- Œufs souillés par des fèces;
- Œufs entreposés en couvoir pendant un temps suffisant pour avoir des effets néfastes sur la sécurité et la salubrité des œufs.

### Les œufs de table doivent être propres et intacts.

Tout doit être fait pour éviter la production d'œufs souillés. Toutefois, les œufs souillés peuvent être utilisés comme œufs de table, pourvu que les autorités compétentes l'autorisent et que les œufs soient nettoyés correctement.

### Produits à base d'œufs

- *Les œufs endommagés ou souillés qui ne conviennent pas pour la consommation humaine devraient être orientés vers la transformation (par ex., lavage et cassage suivi de traitement microbicide) ou éliminés de façon sûre.*
- *Les œufs cassés/qui fuient ne devraient pas être utilisés pour la production d'ovoproduits et devraient être éliminés de façon sûre.*
- *Les œufs endommagés peuvent être utilisés comme ovoproduits, mais devraient être transformés rapidement.*
- *Les œufs souillés doivent être visiblement propres avant de pouvoir être cassés et transformés.*

<sup>9</sup> Ces notions de sécurité et de salubrité des aliments sont définies dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)*, Section 2.3 Définitions.

- Les autres œufs non sûrs et impropres à la consommation humaine ne doivent pas être utilisés dans les produits à base d'œufs et doivent être éliminés de façon sûre.

**Il devrait y avoir des mesures de maîtrise fondées sur les risques afin de garantir que les spécifications concernant le produit et la transformation sont respectées et que les dangers présents dans ou sur les œufs et les ovoproduits sont efficacement identifiés et maîtrisés.**

*Les mesures de maîtrise utilisées devraient assurer un niveau adéquat de protection de la santé publique. Lorsque c'est possible, ces mesures devraient être fondées sur les principes du HACCP.*

*Ces mesures devraient permettre d'identifier et d'éliminer les œufs et ovoproduits impropres à la consommation humaine. Elles devraient aussi répondre à la nécessité de maîtriser le développement de pathogènes tout au long de la manipulation, du nettoyage, du tri, du calibrage, de l'emballage, de la transformation, de l'entreposage et de la distribution et reposer sur une base solide de bonnes pratiques en matière d'hygiène. Il est important d'appliquer les mesures de maîtrise lors de la production primaire et de la transformation afin de limiter ou de prévenir la contamination microbiologique, chimique ou physique des œufs.*

*Les transformateurs ne devraient utiliser que des œufs produits dans les conditions recommandées par le Code.*

## 5.2 Principaux aspects des systèmes de contrôle de l'hygiène

### 5.2.1 Questions de température et de durée

Depuis la réception des œufs, durant la manipulation, le tri, le calibrage, le lavage, le séchage, le traitement, l'emballage, l'entreposage et la distribution jusqu'au point de consommation, il convient de surveiller les délais, la température et l'humidité, afin de prévenir la croissance de micro-organismes pathogènes et de garantir la sécurité sanitaire du produit.

**Les fluctuations de température doivent être évitées dans toute la mesure possible.**

*Les conditions d'entreposage et de manipulation des œufs, y compris lors du nettoyage, du calibrage et de l'emballage, devraient être telles qu'aucune condensation ne puisse se former sur la surface de la coquille.*

Comme les œufs sont des denrées périssables, on devrait porter une attention particulière aux conditions de température tout au long de leur entreposage et de leur distribution, en notant que des températures d'entreposage et de distribution plus basses conduisent à une durée de conservation en rayon supérieure et limitent la croissance microbienne, par exemple celle de *Salmonella* Enteritidis.

**Depuis la réception des ovoproduits crus ou non traités, durant la transformation, le traitement, l'emballage, l'entreposage et la distribution et jusqu'au point de consommation, il convient de surveiller les délais et la température, afin de prévenir**

**la croissance de micro-organismes pathogènes et de garantir la sécurité sanitaire des ovoproduits.**

*Les conditions d'entreposage doivent contribuer à réduire les possibilités de contamination microbienne, la croissance de pathogènes microbiens et les risques pour la santé humaine.*

## 5.2.2 Étapes précises du processus

### 5.2.2.1 Manipulation des œufs de table

**Durant le nettoyage, le tri, le calibrage, l'emballage, l'entreposage et la distribution, les œufs devraient être manipulés de façon à éviter tout dommage, à limiter la présence d'humidité à la surface de la coquille et à prévenir la contamination.**

*Les œufs en coquille peuvent être endommagés au moment de la manipulation. Ils devraient être manipulés de manière à éviter les dommages et la contamination, y compris la condensation sur la surface de la coquille.*

Les activités comprises dans la manipulation des œufs entiers peuvent être menées à bien par le producteur primaire, le transformateur ou d'autres acteurs impliqués dans la chaîne de production d'œufs. Quelle que soit l'étape à laquelle elles se produisent, elles doivent être effectuées conformément au présent Code.

**Les œufs destinés au marché de consommation de table devraient être d'apparence propre avant d'être calibrés et emballés.**

Les activités de tri, de calibrage et, selon le cas, de lavage devraient permettre d'obtenir des œufs propres.

#### (i) Tri, calibrage et emballage

*Le tri, le calibrage et l'emballage des œufs ont lieu entre la production primaire et la transformation, lorsque l'œuf entier peut être soumis à une ou plusieurs actions afin de le préparer soit pour le marché des œufs de table, soit pour une transformation en ovoproduit.*

**Les œufs fêlés, sales, dangereux et impropres à la consommation devraient être isolés de ceux qui sont propres et intacts.**

*Les œufs fêlés devraient être isolés (par ex., par la méthode de mirage) et acheminés vers une transformation (voir Section 5.2.2) ou mis au rebut de façon sûre.*

*Les œufs sales peuvent être nettoyés et, pourvu qu'ils soient suffisamment propres, utilisés pour la consommation directe ou la transformation, selon les exigences du pays. Les œufs sales envoyés à la transformation devraient porter une étiquette indiquant clairement qu'ils ne conviennent pas à la consommation de table.*

Le procédé de nettoyage utilisé ne doit pas endommager ou contaminer les œufs. Le nettoyage incorrect des œufs peut aboutir à un niveau de contamination plus élevé que celui qui existait avant le nettoyage.

*Les œufs cassés/qui fuient et qui sont inadéquats devraient être séparés des œufs adaptés à la consommation humaine.*

Les œufs cassés/qui fuient et qui sont inadéquats devraient être identifiés de façon à ce que l'on ne puisse pas les utiliser pour la consommation humaine, par exemple en y apposant une étiquette appropriée ou en utilisant un agent dénaturant (un additif signalant clairement que les œufs ne doivent pas être transformés en produits destinés à la consommation humaine, par ex. un agent de dénaturation).

### **Nettoyage**

- Là où les autorités compétentes l'autorisent, on peut utiliser un procédé de nettoyage afin d'enlever de la surface de la coquille les matières étrangères, mais cela devrait être effectué dans des conditions soigneusement contrôlées afin de limiter les dommages causés à la surface de la coquille.
- Le nettoyage des œufs peut aussi servir à réduire la charge bactérienne sur l'extérieur de la coquille.
- Si les œufs sont nettoyés à sec, les méthodes utilisées devraient causer le moins de dommages possible à la cuticule de protection et, le cas échéant, être suivies d'un lustrage de la coquille avec une huile de qualité alimentaire appropriée.

### **Lavage, désinfection et séchage**

Là où les autorités compétentes l'autorisent, on peut utiliser un procédé de nettoyage dans des conditions soigneusement contrôlées, afin de limiter les dommages causés à la surface de la coquille et d'éviter la contamination du contenu de l'œuf.

- Les œufs ne devraient pas être trempés avant ou pendant le lavage.
- L'eau utilisée pour le nettoyage doit être de qualité telle qu'elle ne nuise pas à la sécurité sanitaire et à la salubrité des œufs; à cet égard, on tiendra compte de la température, du pH et de la qualité de l'eau, ainsi que de la température de l'œuf.
- Si on utilise des produits nettoyants, comme des détergents ou des désinfectants, ils devraient être conçus pour être utilisés sur des œufs et ne pas nuire à leur sécurité sanitaire.
- Si les œufs sont lavés, il faudrait les sécher ensuite pour éviter la présence d'humidité à la surface de la coquille, afin de réduire le risque de contamination ou la formation de moisissure.
- Le lavage devrait être suivi d'une désinfection efficace de la coquille; s'il y a lieu, on peut ensuite procéder à un lustrage de la coquille en utilisant une huile de qualité alimentaire appropriée.

### **(ii) Traitement de l'œuf dans la coquille**

Lorsque les œufs de table sont traités de manière à éliminer les pathogènes (par exemple pasteurisation dans la coquille), le traitement ne devrait pas affecter la sécurité sanitaire et la salubrité de l'œuf.

**(iii) Entreposage et distribution**

**Les œufs devraient être entreposés et transportés dans des conditions qui ne nuisent pas à la sécurité sanitaire et à la salubrité des œufs.**

Les œufs sont des denrées périssables.

- Les conditions d’entreposage devraient empêcher la formation d’humidité à la surface de la coquille.
- Les températures basses réduisent la croissance microbienne et prolongent la durée de conservation des œufs.
- Les fluctuations de température pendant l’entreposage et la distribution sont à éviter.

**(iv) Durée de conservation des œufs de table<sup>10</sup>**

La croissance des micro-organismes pathogènes et/ou de contamination à des niveaux inacceptables peut écourter la durée de conservation des œufs.

La durée de conservation des œufs dépend d’un certain nombre de facteurs tels que:

- Les conditions d’entreposage, notamment la température, les fluctuations de température et le degré d’humidité;
- Les méthodes et les traitements;
- Le type d’emballage.

La durée de conservation des œufs de table doit être fixée au stade du calibrage, emballage, conformément aux exigences des autorités compétentes, en fonction:

- des informations fournies par le producteur sur la date de la ponte, la durée et la température de l’entreposage et du transport;
- du type d’emballage;
- de la probabilité de croissance microbienne, due à des conditions thermiques inappropriées pendant l’entreposage, la distribution, la vente au détail, la vente et la manipulation par le consommateur dans des conditions de distribution, d’entreposage et d’utilisation que l’on peut raisonnablement prévoir.

Lorsque les transformateurs mentionnent clairement sur l’emballage que les œufs doivent être réfrigérés, les autres acteurs de la filière alimentaire, notamment les détaillants, devraient suivre ces directives, à moins qu’elles soient clairement communiquées à titre de recommandation aux consommateurs (par exemple, que les conditions de réfrigération devraient être respectées après l’achat).

<sup>10</sup> Consultation mixte FAO/OMS d’experts de l’évaluation des risques microbiologiques d’origine alimentaire, Siège de la FAO, Rome (Italie), 30 avril-4 mai 2001, p. 14.



### 5.2.2.2 **Traitement des œufs destinés à la transformation**

Les transformateurs doivent s'assurer que leurs ovoproduits sont sains et propres à la consommation humaine.

Les œufs devraient être d'apparence propre avant d'être cassés et séparés.

Les œufs fêlés peuvent être transformés. Les œufs cassés ne devraient pas être transformés et devraient être mis au rebut d'une façon sûre.

*Les œufs sales doivent être mis au rebut de manière sûre ou peuvent être nettoyés conformément aux dispositions de l'alinéa 5.2.2.1.*

La séparation du contenu de l'œuf de la coquille devrait être faite de manière à limiter le plus possible la contamination croisée entre la coquille et le contenu de l'œuf, à éviter la contamination par le personnel ou le matériel et à permettre l'examen du contenu de l'œuf.

#### **(i) Traitements**

Les produits à base d'œuf doivent être soumis à un traitement microbicide afin d'assurer qu'ils sont sains et propres à la consommation.

Toutes les activités postérieures au traitement devraient être telles que le produit traité ne puisse être contaminé.

De bonnes pratiques en matière d'hygiène s'imposent pour le personnel et la fabrication afin de limiter le risque de contamination provenant des surfaces de contact alimentaires, du matériel et du personnel ainsi que le risque de contamination entre les œufs crus et les ovoproduits transformés.

*Les traitements microbicides, y compris le traitement à la chaleur, devraient être validés afin de démontrer qu'ils permettent d'obtenir la réduction désirée du nombre de micro-organismes pathogènes et qu'ils permettent d'obtenir un produit sain et propre à la consommation.*

*Lorsqu'on emploie des traitements thermiques, on doit tenir compte des combinaisons de durée et de température.*

Les ovoproduits liquides pasteurisés devraient être refroidis rapidement immédiatement après la pasteurisation et conservés sous réfrigération.

#### **(ii) Ovoproduits non traités**

Les ovoproduits qui n'ont subi aucun traitement microbicide peuvent uniquement être aiguillés vers une transformation secondaire, afin d'assurer qu'ils sont sains et propres à la consommation.

Lorsque des ovoproduits non traités sont expédiés d'une installation de calibrage ou de transformation, ils doivent porter une étiquette indiquant qu'ils n'ont pas été traités.

**(iii) Entreposage et distribution**

**Les ovoproduits doivent être entreposés et transportés dans des conditions qui ne nuiront pas à leur sécurité sanitaire et à leur salubrité.**

Les ovoproduits, y compris ceux qui peuvent être entreposés à température ambiante, doivent être protégés des agents extérieurs et de la contamination, p.ex.: rayons de soleil directs, échauffement excessif, humidité, contaminants extérieurs, et des variations de température brutales qui pourraient affecter l'intégrité de l'emballage du produit ou la sécurité sanitaire et la salubrité du produit.

**(iv) Durée de conservation des ovoproduits**

La durée de conservation en rayon des ovoproduits dépend d'un certain nombre de facteurs tels que:

- les conditions d'entreposage, notamment la température, les fluctuations de température et le degré d'humidité;
- les méthodes et les traitements appliqués;
- le type d'emballage.

La durée de conservation des ovoproduits devrait être fixée par le transformateur et respecter les exigences imposées par les autorités compétentes, compte tenu des facteurs suivants:

- les mesures de maîtrise microbiologique appliquées, y compris les températures d'entreposage (par ex., entreposage réfrigéré, surgelé ou à température ambiante);
- les méthodes et les traitements appliqués au produit;
- le type d'emballage;
- la probabilité de contamination après transformation et le type de contamination potentielle dans des conditions que l'on peut raisonnablement prévoir.

La sécurité sanitaire et la salubrité de l'ovoproduit doit être assurée; on doit en outre pouvoir démontrer sa persistance tout au long de la période maximale spécifiée.

La détermination de la durée de conservation peut être effectuée au niveau de l'usine en soumettant à des tests des produits faisant l'objet des conditions d'entreposage spécifiées ou en prévoyant la croissance microbienne à l'intérieur du produit soumis aux conditions d'entreposage spécifiées. Les excès de température raisonnablement prévisibles peuvent être intégrés dans l'étude ou bien pris en compte en appliquant un facteur de sécurité adéquat (par ex., en raccourcissant la durabilité spécifiée sur l'étiquette ou bien en requérant des températures d'entreposage plus basses).

**5.2.3 Spécifications microbiologiques et autres**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (Principes pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments [CAC/GL 21-1997])*.

Les informations susceptibles d'être utiles pour l'établissement de spécifications incluent:

- l'état de santé des troupeaux (y compris la situation concernant les pathogènes);
- la charge des pathogènes dans/sur les œufs;
- la situation concernant les produits chimiques agricoles et vétérinaires;
- l'âge des œufs;
- les méthodes de manipulation; et
- les traitements microbicides.

Il faudrait accorder une attention particulière au contrôle spécifique de pathogènes tels que *Salmonella* Enteritidis.

### 5.3 Exigences concernant les denrées entrantes

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

Selon la destination finale de l'œuf, certains critères microbiens applicables aux ingrédients entrants peuvent se révéler utiles pour vérifier que les systèmes de maîtrise ont été mis en œuvre correctement.

### 5.4 Emballage

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### 5.5 Eau

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### 5.6 Gestion et supervision

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### 5.7 Documentation et registres

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### 5.8 Procédures de rappel

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

## **6. ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET HYGIÈNE**

Ces directives s'ajoutent à celles présentées à la Section 6 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.1 Entretien et nettoyage**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.2 Programmes de nettoyage**

La manipulation, l'emballage et la transformation des œufs nécessitent un éventail de matériels dotés de commandes électroniques sensibles. Lorsque le lavage risque d'endommager ou d'aboutir à la contamination du matériel, d'autres programmes de nettoyage devraient être envisagés.

### **6.3 Systèmes de lutte contre les animaux nuisibles**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.4 Gestion des déchets**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **6.5 Surveillance de l'efficacité**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

## **7. ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE PERSONNELLE**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

## **8. TRANSPORT**

Ces principes et directives complètent ceux énoncés à la Section 8 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* et, le cas échéant, ceux qui sont énoncés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CAC/RCP 47 – 2001).

**Les œufs et ovoproduits devraient être transportés de façon à prévenir la casse, les dommages et la contamination.**

**Les conteneurs et citernes mobiles devraient être nettoyés et désinfectés entre chaque remplissage.**

*Les entreprises de transport d'œufs (conducteur ou personnes responsables du transport à destination et à partir de l'installation d'emballage) devraient utiliser des véhicules adaptés au transport des œufs et qui permettent un nettoyage facile et en profondeur.*

*Les conduits, les raccords et les vannes utilisés pour transvider des œufs sous forme liquide devraient être conçus de manière à faciliter le nettoyage, la désinfection et l'entreposage, selon le cas.*

*Les œufs devraient être transférés rapidement entre les établissements. Les œufs devraient être maintenus à une température adaptée, en évitant les fluctuations de températures qui entraînent la condensation de l'eau à la surface de la coquille.*

## **9. INFORMATION SUR LES PRODUITS ET SENSIBILISATION DU CONSOMMATEUR**

Ces principes et directives complètent ceux énoncés dans la Section 9 du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **9.1 Identification des lots**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

*La documentation peut renforcer la crédibilité et l'efficacité du système de maîtrise de la sécurité sanitaire, particulièrement lorsqu'elle comprend des mesures qui permettent à un client de se référer à son fournisseur pour ce qui concerne les antécédents d'un produit. L'étiquetage et la tenue de registres facilitent la mise en œuvre d'autres mesures d'urgence ou correctives.*

*Dans toute la mesure possible, l'identification de l'établissement de ponte où les œufs et ovoproduits ont été produits, du transporteur, des installations de calibrage et d'emballage, et du transformateur devrait être facilitée.*

*Le système devrait être facile à vérifier. Les registres devraient être conservés durant une période de temps suffisante pour permettre des enquêtes efficaces de traçage des œufs et/ou des ovoproduits. Il est important de s'assurer que tous les acteurs impliqués dans ce système sont informés de façon adéquate et formés à sa mise en œuvre.*

### **9.2 Information sur le produit**

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

### **9.3 Étiquetage**

Les œufs et les ovoproduits devraient être étiquetés en respectant la *Norme du Codex pour l'étiquetage des aliments préemballés* (CODEX STAN 1-1985).

**Sensibilisation du secteur agro-alimentaire**

Les transformateurs et les fabricants d'aliments qui utilisent des ovoproduits devraient suivre les directives inscrites sur les étiquettes.

**9.4 Sensibilisation des consommateurs**

S'il y a lieu, des conseils devraient être dispensés aux consommateurs concernant la manipulation, l'utilisation, la préparation et la consommation sans danger des œufs.

**10. FORMATION**

---

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

# DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS

CAC/GL 71-2009

	PARAGRAPHES
<b>INTRODUCTION</b>	1-5
<b>CHAMP D'APPLICATION</b>	6
<b>PRINCIPES GÉNÉRAUX</b>	7-12
<b>APPROCHE BASÉE SUR LE RISQUE</b>	13-20
<b>DÉFINITIONS (AUX FINS DE CES DIRECTIVES)</b>	
<b>STRUCTURE RÉGLEMENTAIRE</b>	
Rôles	21-23
Autorisation par les autorités compétentes	24-29
Information sur les médicaments vétérinaires	30
Vente et utilisation	31-36
Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques)	37-46
<b>PROGRAMMES DE VÉRIFICATION</b>	
Objectif	47-49
Principes généraux concernant la conception	50-52
Conception des programmes de vérification du système et ciblés	53
Établissement d'un profil de risque	54-62
<b>CHOIX DU PROGRAMME DE VÉRIFICATION</b>	
Les programmes de vérification du système	63-67
Programmes de vérification ciblés sur les risques	68-69
Études	70
Examen	71-72
<b>PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS</b>	
Principes généraux	73-74
Traçabilité/retraçage des produits	75-77
<b>CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES</b>	
Généralités	78-87
Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire	88
Interprétation des résultats	89-91
Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)	92-109

<b>ACTION RÉGLEMENTAIRE</b>	
Analyse d'infractions	110-113
Mesures en cas d'infraction: conduite	114-119
Mesures en cas d'infraction: produit	120-124
Mesures correctives en cas d'infraction	125-129
<b>INTERACTION ENTRE LES PROGRAMMES DE CONTRÔLE DE DEUX AUTORITÉS COMPÉTENTES</b>	<b>130-133</b>
<b>MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS</b>	
<b>CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS</b>	<b>134-136</b>
Introduction	134-136
Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus	137-143
Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse	
Identification des prescriptions des méthodes	144-146
Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius	147-148
Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi	149-154
Validation pour un laboratoire unique – approche par critères	155-156
<b>CARACTÉRISTIQUES DES MÉTHODES D'ANALYSE POUR LA RECHERCHE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS</b>	
Introduction	157
Considérations relatives à la mise au point des méthodes	158-159
Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse	
Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage	160-163
Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives	164-174
Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation	175-181
Caractéristiques générales de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire	182-185
Considérations relatives au développement et à la validation de méthodes de contrôle des résidus	
Choix du matériel d'essai approprié pour la validation	186-189
Incertitude de la mesure	190
Utilisation d'étalons internes	191
Considérations environnementales	192
Choix du modèle de validation	193-194
Systèmes de gestion de la qualité	195
<b>ANNEXE A – STRATÉGIES D'ÉCHANTILLONNAGE ÉCHANTILLONNAGE SANS ERREUR SYSTÉMIQUE</b>	
Objectif	1
Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage	2-6
Rapport de certitude de l'échantillonnage	7-10



<b>ÉCHANTILLONNAGE CIBLÉ</b>	
Objectif	11-13
<b>ANNEXE B – ÉCHANTILLONNAGE DE DENRÉES</b>	
<b>CHAMP D'APPLICATION</b>	1
<b>DÉFINITIONS</b>	
<b>PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE</b>	2-9
<b>INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR LE MIEL</b>	10
<b>CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES</b>	11
Échantillonnage aléatoire stratifié	12-15
Échantillonnage systématique	16-17
Échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé	18-19
<b>PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DÉFINITIFS DE LABORATOIRE</b>	20-22
<b>ENVOI DES ÉCHANTILLONS DÉFINITIFS DE LABORATOIRE</b>	23
<b>INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DANS LE LABORATOIRE</b>	24-25
<b>DOCUMENTATION D'ÉCHANTILLONNAGE</b>	26-27
<b>DIRECTIVES SUR LE TYPE ET LA QUANTITÉ D'ÉCHANTILLON POUR DIFFÉRENTS PRODUITS</b>	
Tableau A: Produits carnés et chair de volaille	
Tableau B: Lait, œufs et produits laitiers	

# DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS

CAC/GL 71-2009

## INTRODUCTION

1. Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que l'exposition des animaux destinés à l'alimentation à des médicaments vétérinaires ne présente aucun risque pour la santé humaine.
2. Les organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principales responsables de la garantie de la sécurité sanitaire des aliments. Le rôle des autorités compétentes consiste à contrôler l'utilisation des médicaments vétérinaires et à vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer la protection efficace de la santé des consommateurs et de favoriser des pratiques commerciales équitables, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius. Toutes les parties ont également la responsabilité de fournir des informations aux consommateurs et de sensibiliser ces derniers afin de faciliter les choix éclairés lors de l'achat de denrées alimentaires d'origine animale.
3. L'application d'un programme basé sur le risque à tous les types d'aliments devrait garantir que le niveau de contrôle et de vérification nécessaire est fonction de la charge de risque que le type d'aliments représente pour les consommateurs. L'application d'une approche basée sur le risque à tous les groupes d'aliments et à toutes les catégories de risques devrait permettre une concentration plus précise des ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
4. Les profils des différents risques peuvent varier selon le pays, la région, la catégorie et/ou le système programme de production. L'application d'un système programme d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.

5. On reconnaît que les pays en développement en particulier peuvent nécessiter une période de transition et/ou une assistance technique pour la pleine mise en œuvre de ces directives.

## **CHAMP D'APPLICATION**

6. Ce document vise à présenter aux gouvernements les principes généraux et des conseils concernant la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments au niveau commercial pour les risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires. Les annexes actuelles et futures à ce document peuvent affiner davantage les conseils concernant des questions qui peuvent être pertinentes pour les programmes de contrôle et de vérification pour les produits de certaines catégories. Ces annexes devraient être étudiées conjointement avec les principes énoncés dans ce document.

## **PRINCIPES GÉNÉRAUX**

7. Les programmes de contrôle des risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires dans les aliments devraient:
  - i. se baser sur le risque en utilisant des profils de risque réalistes considérés comme pouvant raisonnablement être liés à des aliments dérivés du ou des système(s) de production concerné(s);
  - ii. se concentrer sur la prévention sur la base des profils de risque possibles liés à l'utilisation probable ou connue de médicaments vétérinaires agréés, non agréés et prohibés dans le système de production;
  - iii. inclure des mesures proportionnelles au risque relatif pour la santé humaine lié à ces risques par rapport à d'autres risques liés à des aliments;
  - iv. garantir que toutes les parties participant au système de production, de mise sur le marché et de transformation des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés de ces animaux sont chargées de veiller à ce que des produits d'origine animale dangereux ne seront pas vendus suite à leur action ou inaction;
  - v. reconnaître que les contrôles et les pratiques avant la récolte seront principalement responsables de garantir des aliments sans danger;
  - vi. reconnaître que le rôle essentiel des vérifications et programmes d'échantillonnage consiste à vérifier la mise en application et l'efficacité des contrôles et pratiques avant la récolte;
  - vii. se concentrer sur des assurances basées sur le système et la population; et
  - viii. être rentables et bénéficier du soutien des parties prenantes.
8. Il faut reconnaître que les médicaments vétérinaires sont réglementés dans de nombreux pays pour un éventail de raisons, comme la santé animale, le bien-être des animaux et la protection de l'environnement. Si certaines de ces utilisations et normes connexes ne sont pas directement liées à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius, elles devraient être clairement identifiées et justifiées lorsque,

pour des raisons d'efficacité, elles font partie du programme de contrôle des résidus des autorités compétentes.

9. Les procédures d'échantillonnage recommandées par la Commission du Codex Alimentarius pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont exemptées des procédures générales d'échantillonnage des denrées alimentaires mises au point par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Par conséquent, ces directives reprennent les procédures d'échantillonnage applicables à l'ensemble du programme de contrôle.
10. La sécurité des aliments est obtenue par la mise en œuvre de règles appropriées appliquées depuis la production primaire ou l'importation jusqu'à la vente au détail ou l'exportation et requiert la participation de toutes les parties prenantes. Les autorités compétentes devraient vérifier que les programmes sont correctement mis en œuvre et, le cas échéant, si des actions ont été prises.
11. La fiabilité des résultats de laboratoire est importante pour la prise de décisions par les autorités compétentes. Ainsi, les laboratoires officiels devraient utiliser des méthodes validées comme aptes au but poursuivi et aux travaux dans le cadre des principes de gestion de la qualité acceptés au niveau international (par exemple, ISO 17025).
12. Un programme de contrôle conçu et mis en œuvre conformément aux présentes directives donne une assurance aux pays d'importation afin qu'ils acceptent des chargements dont la sécurité est certifiée par le pays d'exportation.

### **APPROCHE BASÉE SUR LE RISQUE**

13. Une approche basée sur le risque appliquée tout au long de la chaîne de production et à tous les groupes d'aliments et à tous les risques potentiels permettrait aux autorités compétentes de concentrer de manière plus précise les ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
14. L'application continue de bonnes pratiques et un contrôle régulier contribuent davantage à la sécurité sanitaire des aliments que le contrôle des produits finis.
15. Les risques résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières, notamment:
  - a) des effets négatifs toxicologiques chroniques;
  - b) des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal;
  - c) des potentiels allergiques.
16. La présence de différents types de contrôles et de systèmes de programmes de surveillance peut être justifiée lorsque l'évaluation des risques identifie un ou plusieurs de ces autres effets négatifs comme conséquents pour la santé humaine. Plusieurs

- détections de résidus non conformes (par exemple, ceux dépassant les limites maximales de résidus [LMR] d'application) justifient un suivi réglementaire.
17. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à un éventail de médicaments vétérinaires et autres sources et de types de produits chimiques qui peuvent dès lors être présents dans les produits qui en sont dérivés. Leur importance pour la protection de la santé du consommateur varie toutefois en fonction du type et de la source.
  18. Une compréhension des circonstances nécessaires pour chaque facteur de production de médicaments vétérinaires pouvant constituer une menace pour les consommateurs de produits d'origine animale, ainsi qu'une estimation relative de la probabilité que cela se produise, sont des éléments essentiels du processus visant à déterminer quels contrôles et quels programmes de vérification devraient être intégrés dans la conception de programmes nationaux de vérification et de contrôle des risques résiduels.
  19. L'application d'un programme de contrôle et de vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation, sous réserve de toute évaluation supplémentaire qu'ils jugent nécessaire, d'accepter ces chargements.
  20. Des principes basés sur le risque identiques à ceux qui ont été appliqués à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux d'assurance devraient s'appliquer à tous les programmes d'assurance des exportations.

## **DÉFINITIONS (AUX FINS DE CES DIRECTIVES)**

**Autorité (autorités) compétente(s)** signifie un organisme gouvernemental officiellement habilité<sup>1</sup>.

**Agréé** signifie officiellement autorisé ou reconnu par une autorité compétente.

**Basé sur le risque** signifie concentré sur et proportionnel à une estimation de la probabilité et de la gravité d'un effet négatif se produisant chez les consommateurs.

**Le profil de risques** est défini dans le *Manuel de procédure*. Pour les médicaments vétérinaires, il relie un système de production à un risque potentiel pour la santé du consommateur. Il sous-tend les autorisations et les restrictions d'utilisation.

**La vérification du système** signifie l'obtention d'informations générales sur l'étendue de l'application des pratiques et contrôles.

**Programmes de vérification ciblés sur le risque** signifie une inspection/vérification et/ou analyse d'échantillonnage/laboratoire de fournisseurs ou produits spécifiques visant à détecter des infractions.

**Échantillonnage sans erreur systématique** se réfère à un échantillonnage aléatoire de populations spécifiées d'animaux à l'abattage pour fournir des informations sur les

<sup>1</sup> Définition utilisée dans les *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique* (CAC/GL 32-1999).

cas de résidus non conformes, en général réalisé à l'échelle nationale, chaque année. Les composés choisis pour un échantillonnage sans erreur systématique dépendent en général des profils de risques et de la disponibilité de méthodes de laboratoire convenant à des fins réglementaires. Les résultats de l'échantillonnage sans erreur systématique sont une mesure de l'efficacité et de l'adéquation des contrôles et pratiques dans un segment plus large du système de production.

**Étude** se réfère à une collecte de données supplémentaires pour l'analyse des résidus liés à un type de production ou à une utilisation de médicaments vétérinaires spécifique.

**Le temps de retrait/d'attente** (restriction pour la récolte des aliments) est défini dans le Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) (CAC/MISC 5-1993). Un délai peut également être représenté par une combinaison d'événements ou autres facteurs.

**Système de production** signifie des méthodes ou activités utilisées pour produire des aliments pour la consommation humaine.

**Le contrôle de qualité** (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur.

**L'assurance de qualité** (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable.

**Le système de gestion de la qualité** garantit qu'un laboratoire est géré et exploité de manière à répondre aux exigences d'une norme de qualité reconnue au niveau international pour produire des données et résultats de qualité (par exemple, ISO 17025:2005).

## **STRUCTURE RÉGLEMENTAIRE**

### **Rôles**

21. Les exploitants d'entreprise/organisations commerciales participant à la production, à la transformation et à la mise sur le marché des aliments sont les principaux responsables de la garantie de la sécurité sanitaire des aliments.
22. Les autorités compétentes réglementent l'utilisation de médicaments vétérinaires, vérifient que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer une protection efficace du consommateur et de faciliter le commerce, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius.
23. Les autorités compétentes chargées de donner au consommateur des assurances sur les aliments doivent avoir une connaissance et un contrôle suffisants des médicaments vétérinaires qui sont vendus et utilisés dans les systèmes de production et avoir une connaissance suffisante de la sécurité sanitaire des aliments.

## Autorisation par les autorités compétentes

### Critères

24. Des critères d'autorisation adéquats devraient être établis. Ces critères d'autorisation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque ces dernières utilisent des modèles qui sont susceptibles d'être similaires.
25. Les systèmes d'autorisation devraient:
- a) nécessiter une évaluation de la sécurité de résidus de médicaments vétérinaires pour la santé humaine se basant sur une analyse des risques et établissant, au besoin, des LMR;
  - b) tenir compte des besoins des producteurs afin de réduire la tentation d'utiliser des médicaments vétérinaires non agréés ou des substances interdites.
26. Les systèmes d'autorisation devraient tenir compte du fait que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier fortement entre régions et systèmes de production.

### Restrictions de l'autorisation

27. Les conditions d'autorisation de médicaments vétérinaires devraient être stipulées dans les règlements nationaux pertinents.
28. Pour atténuer le risque potentiel, des restrictions peuvent être imposées sur:
- a) les formulations;
  - b) les critères d'utilisation (par exemple, durée, espèces) et les voies d'administration;
  - c) les indications concernant l'utilisation; et
  - d) le temps de retrait/d'attente/restriction pour la récolte des aliments

### Registre national

29. Toutes les formules de médicaments vétérinaires autorisées devraient être inscrites dans un registre national.

### Information sur les médicaments vétérinaires

30. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs devraient être fournis pour chaque formule de produit vétérinaire autorisée.

### Vente et utilisation

31. Des réglementations nationales/régionales devraient être établies pour faire valoir quels médicaments vétérinaires peuvent être vendus dans le pays et la manière dont ils peuvent être utilisés. Les formules non inscrites au registre national ne devraient pas être utilisées et il devrait y avoir des sanctions pour dissuader une telle utilisation.
32. Lorsque cela est justifié par un profil de risque approprié, les autorités compétentes pourraient imposer d'autres conditions de vente et d'utilisation de certains médicaments

vétérinaires pour contribuer à garantir une utilisation appropriée et éviter les mauvais usages ou les abus.

33. Les conditions de vente et d'utilisation peuvent consister à:
- a) demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription de vétérinaires ou d'un autre organe réglementaire ou de professionnels ayant les compétences agréées;
  - b) ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professionnels ayant les compétences nécessaires;
  - c) demander que tous les animaux/systèmes de production traités soient identifiés de manière spécifique;
  - d) demander que toutes les utilisations soient enregistrées et/ou notifiées dans une ou plusieurs base(s) de données unifiées(s).
34. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local. Ce faisant, il faudrait tenir compte du fait que la non-disponibilité des traitements nécessaires peut encourager l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés ou de substances interdites.
35. Les autorités compétentes peuvent établir une législation/réglementation qui permet, à titre d'exception, l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés en dehors des indications figurant sur l'étiquette, conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Cette législation devrait être conforme aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.
36. Seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être utilisés chez des animaux en lactation, des poules pondeuses et des abeilles domestiques devraient être utilisés pour des animaux lors de la collecte, respective, du lait, des œufs ou du miel pour la consommation humaine. Des exemptions spécifiques peuvent être développées pour une utilisation en dehors des indications figurant sur l'étiquette.

### **Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques)**

37. Les producteurs ne devraient utiliser que des médicaments vétérinaires qui ont été agréés pour être utilisés chez des animaux producteurs d'aliments. Des médicaments vétérinaires non agréés ne devraient pas être utilisés. Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés strictement en accord avec des instructions agréées/reconnues officiellement. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils donnés directement et par écrit par un vétérinaire conformément à la législation et à la réglementation de compétence nationale. Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.
38. Les producteurs devraient être encouragés à chercher conseil auprès de vétérinaires ou d'autres professionnels compétents concernant l'application d'un délai de retrait



- correct, lorsque les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ne sont pas disponibles ou pas claires.
39. Il faut conserver des documents contenant tous les détails du traitement et du délai d'attente/retrait avant que l'animal ou le produit d'origine animale puisse être récolté pour la consommation humaine.
  40. Les exploitants d'entreprise (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) devraient être obligés de communiquer toute restriction concernant la récolte des aliments (délai de retrait/attente) toujours en vigueur pour l'animal ou le produit d'origine animale au moment de la vente aux acheteurs ultérieurs de(s) l'(l')animal(aux).
  41. Les transformateurs devraient être obligés de garantir qu'ils n'achètent et/ou ne transforment des animaux et/ou des produits d'origine animale que des fournisseurs (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) qui peuvent attester de manière crédible l'adéquation/sécurité de l'animal ou du produit d'origine animale pour l'usage auquel il est destiné.
  42. Les producteurs devraient disposer de mesures d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments au niveau de l'exploitation concernant l'utilisation et/ou l'exposition d'animaux producteurs d'aliments à des médicaments vétérinaires. Toutes les personnes travaillant directement avec les animaux devraient bien connaître ces mesures.
  43. Les producteurs devraient pouvoir identifier tous les animaux, ou lots d'animaux producteurs d'aliments, traités ou exposés à des médicaments vétérinaires afin de veiller au respect des délais d'attente/retrait.
  44. Des mesures continues d'assurance de la sécurité alimentaire, comme la conservation de documents, devraient garantir que les produits (par exemple, lait, œufs, miel) ne sont récoltés que si les délais d'attente/retrait ont été respectés.
  45. Les animaux traités ou exposés dont le délai d'attente/retrait n'est pas terminé devraient être maintenus à l'écart des animaux qui n'ont pas été traités ou qui ont été positivement identifiés pour réduire le risque d'erreurs.
  46. Les produits provenant d'animaux soumis à des restrictions concernant la récolte devraient être manipulés de manière à empêcher qu'ils se mélangent avec ceux récoltés pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.

## **PROGRAMMES DE VÉRIFICATION**

### **Objectif**

47. Un programme de vérification qui combine contrôles/inspections au point de récolte et de différents points de contrôle devrait être mis en œuvre. Cette approche réduira le besoin d'analyses chimiques et fournira un niveau plus élevé d'assurance.

48. L'objectif général de la mise en œuvre de programmes de vérification est de fournir un niveau approprié de certitude que les pratiques et contrôles en place sont appropriés et qu'ils sont appliqués dans la mesure nécessaire pour garantir la santé des consommateurs de produits d'origine animale. Ils tenteront donc de veiller à ce que l'exposition à des résidus dans des concentrations supérieures à la DJA soit rare.
49. Les programmes de vérification pourraient contribuer à:
- vérifier des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation;
  - identifier des chaînes de production et de mise sur le marché et/ou des chaînes de conseils inacceptables;
  - évaluer l'efficacité des informations figurant sur l'étiquette des médicaments vétérinaires en termes de sécurité sanitaire de l'aliment;
  - évaluer l'efficacité d'autres programmes de formation ou d'atténuation du risque;
  - évaluer l'efficacité des systèmes de qualité;
  - vérifier l'application et l'efficacité des mesures correctives.

#### **Principes généraux concernant la conception**

50. Les programmes de vérification devraient couvrir, selon le cas, l'ensemble de la chaîne alimentaire. Un système combiné de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire devrait être mis en œuvre. La fréquence, le point et le type d'activité devraient se baser sur une évaluation du risque afin de fournir le contrôle le plus efficace.
51. Les programmes de vérification peuvent être classés comme suit selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs:
- les programmes de vérification du système;
  - les programmes de vérification ciblés sur le risque;
  - les études;
  - les programmes de contrôle au port d'entrée.
52. Les programmes de vérification peuvent se concentrer sur l'évaluation de:
- l'efficacité d'un système de contrôle; et/ou
  - le respect par des personnes ou des groupes.

#### **Conception des programmes de vérification du système et ciblés**

53. Les programmes de vérification devraient:
- définir leur objectif;
  - définir la population échantillonnée;
  - déterminer si l'échantillonnage est sans erreur systémique ou ciblé (dirigé); et
    - baser le nombre d'échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique de façon statistique;
    - déterminer à l'avance les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage ciblé;
  - déterminer à l'avance les critères à appliquer à l'analyse des résultats;

- e) définir des procédures d'analyse et d'échantillonnage qui permettent de retracer l'origine de chaque échantillon et de confirmer de manière indépendante les conclusions en cas de litige.

### Établissement d'un profil de risque

- 54. Il incombe aux autorités compétentes de déterminer les profils de risque pour leur pays et/ou système de production.
- 55. La fréquence et l'intensité de la vérification de chaque résidu de médicament choisi pour être surveillé dans le cadre du programme de vérification du système devraient dépendre du médicament vétérinaire et du profil d'utilisation.
- 56. Les considérations concernant le profil de risque de médicaments vétérinaires englobent:
  - a) le type de risque présent;
  - b) la catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel (par exemple, toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique);
  - c) les circonstances d'utilisation et/ou de production nécessaires, et la probabilité qu'elles surviennent, pour que le risque résiduel soit présent dans les aliments dérivés du système de production à des concentrations et des fréquences approchant celles qui pourraient poser un risque réel pour la santé humaine;
  - d) la consommation alimentaire nécessaire pour que le risque résiduel constitue réellement un risque pour la santé des consommateurs.
- 57. Les autorités compétentes devraient tenter de faire des estimations réalistes des types, quantités et modèles d'utilisation de médicaments vétérinaires dans leur juridiction.
- 58. Il faudrait ensuite prêter attention aux éléments suivants:
  - a) les circonstances nécessaires pour que chaque médicament vétérinaire provoque un effet négatif sur la santé des consommateurs;
  - b) la probabilité que ces circonstances se produisent.
- 59. Lors de l'examen et du classement des risques résiduels liés aux médicaments vétérinaires susceptibles d'être présents à une étape du système de production, les sources potentielles et les voies d'exposition devraient être décrites.
- 60. Les sources suivantes de risques résiduels de médicaments vétérinaires devraient être envisagées:
  - a) les médicaments vétérinaires agréés dans la juridiction des autorités compétentes;
  - b) les médicaments vétérinaires que l'on sait, ou soupçonne, d'être mal utilisés.
- 61. Les voies d'exposition de risques de médicaments vétérinaires suivantes devraient être envisagées:
  - a) administration volontaire, à savoir directe, aux animaux;
  - b) administration indirecte aux animaux par ajout à l'eau ou à la nourriture;

- c) contamination involontaire, par exemple, via l'eau, la nourriture ou l'environnement.
62. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les autorités compétentes devraient envisager les points de contrôle avant la récolte ci-après pour une vérification/inspection au sein du programme de vérification:
- a) les vendeurs et les acheteurs de médicaments vétérinaires, pour vérifier quels composés sont vendus et comment ils ont été mis sur le marché;
  - b) les utilisateurs de médicaments vétérinaires (y compris les fermiers, les vétérinaires et les préparateurs d'aliments), pour vérifier la manière dont les médicaments sont utilisés en réalité dans les systèmes de production (par exemple, conformément à l'étiquette), les dossiers qui sont conservés et la manière dont l'état du traitement des animaux est identifié;
  - c) les distributeurs d'animaux et de produits d'origine animale, pour vérifier si des restrictions concernant la récolte des aliments liées à l'animal ou au produit sont communiquées et de quelle manière;
  - d) les systèmes d'assurance utilisés par les transformateurs et/ou les producteurs, pour garantir l'adéquation des animaux ou des produits qu'ils reçoivent pour l'usage auquel ils sont destinés.

## **CHOIX DU PROGRAMME DE VÉRIFICATION**

### **Les programmes de vérification du système**

63. Lors de l'établissement de programmes de vérification les éléments suivants devraient être envisagés:
- a) un examen des points applicables du système de contrôle;
  - b) un échantillonnage sans erreur systémique d'une population définie ayant des caractéristiques largement similaires de sorte que les résultats peuvent être utilisés pour déduire une certitude statistique quant à l'ampleur du contrôle pour l'ensemble de cette population.
64. Les programmes de vérification du système peuvent se concentrer sur l'étendue du niveau d'application de contrôles spécifiques dans le processus ou sur la surveillance des résidus chez les animaux/produits au moment de la récolte ou juste avant.
65. Les programmes d'échantillonnage sans erreur systémique devraient être utilisés afin de déterminer si l'un des contrôles au sein du système doit être ajusté. Ils ne devraient pas servir de base à l'évaluation de produits.
66. Une fois que les autorités compétentes ont relié l'autorisation d'un médicament vétérinaire à des conditions/restrictions d'utilisation particulières pour éviter les mauvais usages ou les abus, l'adéquation des conditions/restrictions d'utilisation devrait être régulièrement vérifiée au moyen des programmes de vérification ciblés sur le risque, en termes d'efficacité et de nécessité de gérer le risque que pose l'utilisation du médicament vétérinaire.

67. En général, les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique ne sont pas efficaces pour détecter des faibles niveaux d'infraction. Lorsque ces niveaux posent un risque potentiel important pour la santé humaine, d'autres programmes d'assurance devraient être utilisés.

#### **Programmes de vérification ciblés sur les risques**

68. Lors de l'établissement de programmes de vérification ciblés sur le risque, les éléments suivants devraient être envisagés:
- a) performance antérieure, antécédents d'infraction;
  - b) les composants du système de gestion de la qualité généralement utilisés;
  - c) les facteurs potentiels de risque qui peuvent être liés à une plus grande utilisation de médicaments vétérinaires comme:
    - une numération élevée des cellules somatiques dans le lait, ou
    - des constatations importantes ante- ou post-mortem, par exemple, des lésions au site d'injection ou une pathologie résolutive;
  - d) toute autre information concernant les infractions et l'utilisation de médicaments.
69. Les autorités compétentes peuvent compléter les programmes de vérification avant la récolte ciblés sur le risque par des programmes établis de vérification après la récolte ciblés sur le risque.

#### **Études**

70. Les études peuvent être réalisées pour:
- a) évaluer la situation initiale avant le lancement d'un programme de vérification;
  - b) évaluer l'efficacité et l'adéquation d'aspects spécifiques des programmes de contrôle;
  - c) surveiller l'impact que des variables comme la situation géographique, la saison ou l'âge peuvent affecter la présence, l'absence ou la concentration du risque résiduel.

#### **Examen**

71. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque.
72. Lorsqu'un niveau élevé d'infraction est identifié pendant une année et que des changements ultérieurs ont été mis en œuvre dans le programme de contrôle, un niveau plus élevé de vérification devrait être envisagé pour l'année suivante afin de contribuer à garantir que les changements sont adéquats pour résoudre le problème. Certains des composés choisis avec un profil de risque plus faible devraient être examinés pour une rotation des composés dans le programme sur la base des performances afin de garantir que le plus vaste éventail possible est couvert.

## **PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS**

### **Principes généraux**

- 73. Il faut mettre en place des mécanismes pour prévenir un éventuel conflit d'intérêts lors de la sélection et du prélèvement d'échantillons.
- 74. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs.

### **Traçabilité/retraçage des produits**

- 75. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que l'origine de tous les échantillons puisse, tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport, être retracée.
- 76. Chaque échantillon doit être clairement identifié afin que des actions adéquates de suivi puissent être appliquées de manière appropriée en cas de résultat non conforme.
- 77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à identifier clairement chacune de ces sous-unités. Il faut prélever suffisamment d'échantillons afin de pouvoir conserver des sous-unités non traitées pour permettre une confirmation indépendante éventuelle des conclusions.

## **CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES**

### **Généralités**

- 78. Le nombre d'échantillons destinés aux programmes de vérification du système peut être statistiquement déterminé à l'avance (voir l'Annexe A pour des conseils supplémentaires).
- 79. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine.
- 80. En définitive, la «population» composée «d'unités d'aliments de consommation» est la plus importante pour la santé humaine. Toutefois, étant donné que c'est l'application de pratiques et contrôles appropriés avant la récolte qui garantit la sécurité sanitaire des aliments, une stratégie d'échantillonnage qui a pour effet de vérifier l'adéquation et l'étendue de ces pratiques et contrôles avant la récolte, ainsi que le niveau de conformité, peut être utilisée pour apporter les assurances indiquant qu'il est peu probable que la santé des consommateurs puisse être menacée. Par conséquent, en général, la population présentant le plus grand intérêt pour cibler certaines informations de vérification de conformité/adéquation avant la récolte sera celle des unités de population auxquelles des pratiques et contrôles courants devraient être appliqués, par exemple:

- a) le vendeur du facteur de production chimique dans le système de production;
  - b) le producteur;
  - c) le fournisseur des animaux ou des produits d'origine alimentaire au transformateur; ou
  - d) le transformateur lui-même.
81. Toutefois, vu que les conséquences éventuelles sur la santé humaine sont bien plus importantes lorsque de grandes unités de production (exploitations) sont hors de contrôle, la population généralement échantillonnée de manière aléatoire avant la récolte est une unité normalisée de production vendue à un moment quelconque, par exemple, des animaux individuels, des cuves de lait, des tonneaux de miel ou un certain poids de produit d'aquaculture. Ainsi, cela devrait faire en sorte que les plus grands producteurs/fournisseurs soient plus susceptibles d'être échantillonnés tout en conservant le caractère aléatoire du protocole d'échantillonnage.
82. En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.
83. Lorsqu'il est possible de préciser et de décrire davantage la population affectée liée à des facteurs de risque définis comme une saison, une région ou un type spécifique de production, une corrélation du protocole d'échantillonnage à cette co-variable peut être justifiée.
84. Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de vente/récolte afin de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.
85. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé comme un élément d'un programme d'assurance de la qualité avant la récolte ou lorsqu'il y a des inquiétudes quant à l'utilisation éventuelle de substances interdites par les autorités compétentes.
86. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité générale d'un système en garantissant que l'exposition de la population générale est inférieure à la DJA, plusieurs unités d'échantillons peuvent alors être composées avant l'analyse, ou des produits mélangés peuvent être échantillonnés et analysés.

87. Lorsque l'objectif consiste à vérifier la crédibilité et l'efficacité des programmes de contrôle et de vérification existant dans un pays d'exportation, des échantillons peuvent être prélevés d'unités normalisées d'exportation au port d'entrée. Les considérations de conception de ces programmes de vérification secondaires sont sensiblement différentes en ce qui concerne leur objectif, la population d'intérêt et le type de réaction qu'entraînerait toute infraction, à quel que niveau que ce soit. Les tableaux statistiques référencés ci-dessous ne sont pas appropriés à ces programmes, et le nombre d'échantillons fournis devrait refléter le crédit attribué par le pays importateur aux résultats du pays exportateur.

**Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire**

88. Les autorités compétentes ne devraient pas consigner de manière régulière des lots de production liés à des échantillons choisis de manière aléatoire dans l'attente des résultats d'analyse. Les autorités compétentes peuvent consigner de manière régulière des lots de production si on considère qu'il est probable qu'un contrôle ciblé sur le risque donnera des résultats non conformes qui présentent un risque potentiel pour la santé des consommateurs.

**Interprétation des résultats**

89. L'exploitation de programmes de vérification, comme les systèmes basés sur des calculs statistiques impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés (par exemple, fournisseurs ou produits spécifiques) donne un niveau plus élevé d'assurance.

90. Les résultats de programmes de vérification ciblés seuls ne permettront pas de conclusions sur l'exposition de la population générale à des résidus de médicaments vétérinaires.

91. Les conclusions relatives à l'exposition de la population générale peuvent être tirées de la combinaison des résultats de:

- a) programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique; et de
- b) programmes de vérification ciblés sur le risque.

**Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)**

92. Les autorités compétentes ne devraient envisager des programmes de contrôle au port d'entrée que comme un outil secondaire de vérification du système.

93. Les supports utilisés dans les programmes de contrôle au port d'entrée peuvent différer de ceux utilisés pour des programmes nationaux de vérification

94. Sauf en cas de suspicion ou de détection d'une menace pour la santé, les produits certifiés devraient être soumis à des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique et de mise sur le marché à une fréquence déterminée par le pays importateur d'après les antécédents de conformité du pays d'exportation. Les cargaisons de produits animaux sont souvent hétérogènes par nature et proviennent de plusieurs types d'animaux



- issus de nombreuses fermes et abattus à différentes dates. Les résultats refléteront la performance d'ensemble du système de maîtrise de vérification du pays et ne devraient pas servir à porter un jugement spécifique sur d'autres unités comprises dans la cargaison, sauf lorsqu'un facteur de risque préalable à la récolte touche l'ensemble des produits et qu'une menace directe à la santé est relevée.
95. Parmi les programmes d'échantillonnage au port d'entrée, l'application d'un échantillonnage dirigé ou ciblé ne convient que pour des produits dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils partagent un même profil d'exposition.
  96. Cependant, après la détection de résultats non conformes au cours du programme au port d'entrée, les pays importateurs peuvent augmenter la fréquence générale des contrôles des aliments d'origine animale directement concernés depuis le pays exportateur sur une période donnée tandis qu'une vérification supplémentaire de l'efficacité des contrôles supplémentaires est exécutée par le pays exportateur.
  97. Lors de l'interprétation des résultats de laboratoire concernant les chargements de produits d'origine animale, il faut tenir compte du fait que ces derniers sont souvent composés d'un mélange de produits provenant d'un éventail d'animaux, d'exploitations et de dates de traitement et qu'ils sont donc hétérogènes. Ces résultats ne devraient pas s'appliquer à des jugements spécifiques quant à d'autres unités d'un chargement sauf si les unités présentent un facteur de risque commun avant la récolte ou en cas de suspicion ou de détection d'une menace directe pour la santé.
  98. Les résultats de programmes de contrôle au port d'entrée ne devraient être communiqués que s'ils sont confirmés par des méthodes pleinement validées pour le support spécifique et les substances à analyser.
  99. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient englober:
    - a) une description de la méthode utilisée;
    - b) les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris l'intervalle de confiance du résultat).
  100. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient être distribués à toutes les parties affectées par les résultats (par exemple, le propriétaire du chargement et l'autorité compétente de certification du pays d'exportation).
  101. Les autorités compétentes du pays d'importation devraient régulièrement fournir les résultats de leurs programmes de vérification, y compris les informations requises pour les besoins de traçabilité/retraçage des produits, aux pays d'exportation.
  102. En cas d'infraction aux paramètres de sécurité sanitaire des aliments, les autorités compétentes du pays exportateur devraient procéder à une recherche à la source, prendre les mesures correctives appropriées, et ensuite fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.

103. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence d'infraction soulève des problèmes quant à savoir si les importations respectent les normes relatives à la protection de la santé humaine du pays d'importation, ce dernier peut demander des assurances supplémentaires.
104. Le pays d'importation peut également choisir d'augmenter le niveau de vérification au port d'entrée afin de vérifier que ces assurances supplémentaires données réduisent le problème potentiel.
105. Dans les cas où des résidus de substances qui ne devraient pas être utilisés sur des animaux producteurs d'aliments dans le pays d'exportation ou d'importation sont détectés dans le cadre de contrôles au port d'entrée, les autorités compétentes du pays d'importation et du pays d'exportation devraient travailler ensemble pour isoler tout aliment d'origine animale potentiellement contaminé et résoudre tout problème de contrôle plus large.
106. Pour résoudre de tels problèmes, le pays d'origine devra faire une analyse pour déterminer la source possible de la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles et mesures supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation.
107. Dans les cas où le pays d'exportation est un pays en développement, le pays d'importation devrait particulièrement envisager de fournir une assistance technique pour contribuer à régler le problème.
108. À l'occasion de l'application de nouvelles méthodes d'analyse et d'échantillonnage, on peut découvrir de nouveaux types de résidus ou des concentrations de résidus dont les deux parties ignoraient jusqu'alors l'existence. Il faudra peut-être un certain temps pour déterminer l'origine de ces résidus et ce que signifie leur présence.
109. Dans les cas où la présence de tels résidus est liée à des pratiques de production admises auparavant, la mise en œuvre de changements, si ceux-ci sont jugés nécessaires, pourra devoir être étalée sur une longue durée pour le renforcement des capacités.

## **ACTION RÉGLEMENTAIRE**

### **Analyse d'infractions**

110. Les autorités compétentes devraient analyser chaque résultat non conforme pour déterminer quels facteurs ont conduit à cette situation et l'importance systémique du cas identifié.
111. Il faudrait tenter d'identifier les substances et l'importance pour la santé des consommateurs de leur présence dans l'aliment.

112. Lorsqu'un aliment/tissu animal présente un résidu dans des concentrations supérieures à la LMR correspondante au point de récolte, les possibilités suivantes devraient être envisagées:
- a) le composé chimique n'a pas été utilisé conformément à l'étiquette ou aux instructions de la prescription;
  - b) une formule ou un composé chimique non autorisé a été utilisé;
  - c) le délai d'attente recommandé n'a pas été respecté ou est inapproprié;
  - d) les animaux traités et non traités étaient mélangés;
  - e) il y a eu une exposition involontaire des aliments, de l'eau ou de l'environnement;
  - f) l'aliment fait partie du petit pourcentage statistiquement prévisible d'animaux présentant des résidus en concentrations supérieures à la LMR même si la période de retrait nécessaire s'est écoulée;
  - g) il y a eu une contamination des échantillons, des problèmes de méthode d'analyse ou une erreur d'analyse.
113. Les laboratoires devraient rapporter tous les cas où des substances ont été détectées mais dont ils n'ont pu confirmer l'identité de manière positive en appliquant les critères de confirmation établis. Cela permettra aux autorités compétentes de relever d'éventuelles tendances de non-conformité.
- Mesures en cas d'infraction: conduite**
114. Les autorités compétentes devraient ajuster l'envergure et le type des réponses aux infractions identifiées selon l'importance relative que le risque respectif présente pour la protection de la santé des consommateurs.
115. Les autorités compétentes devraient prendre des mesures proportionnelles lorsqu'elles examinent si l'infraction résulte d'une négligence ou d'une intention.
116. En cas d'erreurs isolées dues à une négligence ou à l'ignorance, les autorités compétentes devraient demander le respect des conseils et mesures de formation appropriés.
117. En cas de négligence ou d'intention avérée, des mesures punitives, conformes au système pénal du membre du Codex, devraient être envisagées (par exemple, condamnations, amendes, contrôles des déplacements, etc.) comme mesures de dissuasion.
118. En cas d'infraction généralisée, les autorités compétentes devraient conseiller les parties intéressées et motiver le secteur commercial concerné à procéder aux changements nécessaires.
119. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures correctives appropriées sont prises et surveiller la réussite de ces mesures par le biais de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire.

**Mesures en cas d'infraction: produit**

- 120. Un produit présentant un risque ne devrait pas être présenté comme convenant à la consommation humaine et devrait être éliminé de manière appropriée.
- 121. Lorsque les résultats des échantillons prélevés au niveau de l'exploitation pour les programmes de vérification ciblés sur le risque ne fournissent pas la certitude nécessaire que la production du reste du lot a été réalisée avec une application suffisante de pratiques et contrôles adéquats, le lot ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine tant que des informations suffisantes ne peuvent pas être produites pour garantir le niveau nécessaire d'assurance quant à sa sécurité.
- 122. Lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent potentiel pour la santé des consommateurs, il faut tenter de retracer et de supprimer tous les produits également affectés.
- 123. Dans des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique, la proportion non identifiée représente probablement une menace potentielle bien plus grande pour les consommateurs que le «lot» identifié. Par conséquent, les actions prises à l'égard du lot non conforme identifié sont moins importantes que les actions à l'égard du système dans son ensemble.
- 124. Lorsqu'il est impossible de se baser sur des contrôles avant la récolte du fait de leur absence ou d'un niveau inacceptablement élevé d'infraction par le producteur d'aliments d'origine animale, un niveau plus élevé de vérification après la récolte peut être approprié afin de tenter de fournir le niveau d'assurance nécessaire au consommateur. Cela devrait être considéré comme une mesure temporaire jusqu'à ce que des mesures adéquates de correction du système de contrôle aient été prises et se soient par la suite révélées efficaces.

**Mesures correctives en cas d'infraction**

- 125. En fonction des résultats de ces analyses, des mesures correctives locales et/ou systémiques peuvent être considérées comme adéquates pour prévenir une réapparition.
- 126. Lorsque l'analyse des infractions indique que les dispositions d'utilisation et de distribution pour la ou les substance(s) sont inappropriées, les autorités compétentes devraient prendre des mesures correctives appropriées en modifiant les règles d'autorisation et de distribution.
- 127. Lorsque l'analyse des infractions identifie des défaillances de contrôle locales ou systémiques, les autorités compétentes devraient garantir que des mesures correctives appropriées sont prises aux points pertinents.
- 128. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures sont prises. Les mesures respectives devraient être proportionnelles en durée et en intensité au danger pour la santé des consommateurs, à l'envergure et à la fréquence de l'infraction.

129. Si la défaillance échappe au contrôle direct de l'exploitant d'entreprise, les autorités compétentes devraient prévenir la réapparition de la défaillance en appliquant des mesures appropriées au point de contrôle pertinent.

## **INTERACTION ENTRE LES PROGRAMMES DE CONTRÔLE DE DEUX AUTORITÉS COMPÉTENTES**

130. Les autorités compétentes devraient coopérer pour garantir la protection de la santé des consommateurs dans tous les pays.
131. Cette coopération vise à obtenir une meilleure assurance qui peut être atteinte en se basant uniquement sur des programmes de contrôle au port d'entrée.
132. Les pays commerçants devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats des années précédentes sur une base régulière.
133. Pour faciliter les échanges commerciaux en provenance des pays en développement, il faudrait envisager un allongement de la période de transition et une assistance technique recouvrant tous les aspects d'un programme de contrôle des résidus.

## **MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS**

### **CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS**

#### **Introduction**

134. Les méthodes d'analyse employées pour déterminer la conformité aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) devraient pouvoir être régulièrement utilisées par les autorités compétentes des gouvernements membres dans le cadre de leurs programmes de recherche des résidus de médicaments vétérinaires et de substances qui pourraient être utilisées comme médicaments vétérinaires, comme c'est le cas de certains pesticides, pouvant être présents dans les denrées alimentaires. Ces méthodes peuvent être utilisées, soit pour analyser des échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans le cadre d'un programme de contrôle réglementaire national destiné à déterminer la conformité aux LMRMV établies, soit pour analyser des échantillons recherchés lorsqu'il existe des raisons de suspecter une infraction aux LMRMV, ou pour évaluer l'exposition du consommateur à des résidus par le biais d'aliments.
135. Certaines méthodes peuvent aussi être requises par des programmes de contrôle réglementaire pour la détection de résidus de substances pour lesquelles la Commission du Codex Alimentarius n'a pas établi de DJA ni de LMRMV. Pour certaines substances, l'évaluation toxicologique aboutit à la conclusion qu'il ne faut pas établir de DJA ni de LMRMV. Pour ces substances, les points importants de la méthode de validation sont de déterminer la concentration la plus faible de résidu détectable, et son identification

dans un aliment. Dans ces cas, où la détection et la confirmation de la présence d'un résidu de substance sont le point crucial, les caractéristiques de performance liées aux analyses quantitatives sont moins importantes. La confirmation de l'identité d'un résidu est généralement obtenue en comparant un ensemble de caractéristiques de la substance détectée aux caractéristiques connues et étalonnées du résidu suspecté.

136. Les combinaisons de résidus de médicaments vétérinaires et d'aliments qui relèvent de la compétence du CCRVDF sont innombrables et il ne peut y avoir pour chacune une méthode dûment validée. Les autorités chargées de mettre en place des programmes nationaux de contrôle de résidus devraient faire en sorte qu'on utilise les méthodes d'analyse adéquates pour vérifier la conformité aux LMRMV du Codex. Afin d'y parvenir, il faudra parfois mettre au point et valider une nouvelle méthode d'analyse, ou étendre la validation d'une méthode d'analyse existante, de manière à y inclure une nouvelle combinaison de substances à doser et une matrice. On pourra alors prendre des dispositions réglementaires au sujet des produits altérés, correspondant à la fiabilité des données analytiques.

#### **Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus**

137. Les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments doivent être capables de déceler sans risque d'erreur la présence d'une certaine substance à doser, d'en déterminer la concentration, et d'identifier correctement la substance recherchée. Lorsque des résidus de médicaments vétérinaires approuvés sont détectés à des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMRMV), les résultats devraient être confirmés avant de prendre les mesures prévues par la réglementation. Dans le cas de substances dont l'utilisation sur les animaux destinés à l'alimentation a été interdite par une autorité compétente en la matière, ou pour lesquelles on n'a pas établi de DJA ni de LMRMV, la confirmation de la présence de résidus dans une denrée alimentaire, quelle qu'en soit la concentration, peut donner lieu à des mesures réglementaires.
138. Les principales caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées dans les programmes de contrôle des résidus varient selon le but poursuivi: dépister, quantifier ou confirmer la présence d'un résidu donné. Une méthode peut être reconnue comme faisant partie d'une de ces trois catégories sans avoir fait l'objet d'une étude complète de collaboration<sup>2</sup>.
139. Les méthodes de dépistage sont de nature qualitative ou semi-quantitative et sont utilisées comme méthodes de dépistage pour identifier la présence (ou l'absence), dans des échantillons provenant d'un troupeau ou d'un groupe d'animaux, de résidus excédant une LMRMV ou toute autre limite réglementaire fixée par une autorité compétente. Ces méthodes peuvent ne pas être suffisantes pour déterminer avec précision la concentration du résidu, ni pour confirmer sa structure, mais elles peuvent

<sup>2</sup> Horwitz, W. 1995. Protocole pour la conception, l'exécution et l'interprétation des études de performance des méthodes. *Pure and Applied Chemistry*, 67: 331-343.

être utilisées pour déterminer rapidement quels sont les produits qu'il faut analyser à nouveau et quels sont ceux que l'on accepte. On peut les appliquer à un échantillon au point d'entrée dans la chaîne alimentaire, à un point d'inspection ou lorsqu'on reçoit au laboratoire un échantillon dans le but de déterminer s'il contient des résidus qui pourraient excéder une limite réglementaire. Les méthodes de dépistage offrent un meilleur rendement à l'analyse, peuvent parfois être effectuées en dehors du laboratoire et reviendront souvent moins cher aux programmes de contrôle que s'il fallait conduire l'ensemble des essais au laboratoire. Le recours aux méthodes de dépistage permet au laboratoire de consacrer davantage de temps à l'analyse des prises d'essai présumées positives (suspectes) lors du dépistage. Ces méthodes, qui devraient avoir un taux d'erreur très faible, ne devraient pas être utilisées seules quand il s'agit de contrôler des échantillons officiels; il faudrait disposer en parallèle de méthodes quantitatives et/ou de confirmation, validées comme il convient, applicables à tout échantillon identifié comme pouvant être non conforme à une LMRMV.

140. Les méthodes quantitatives fournissent des renseignements quantitatifs qui peuvent être utilisés pour déterminer si des résidus dans un échantillon donné excèdent une LMRMV ou une autre limite réglementaire, mais ne confirment pas de manière non équivoque l'identité du résidu. Les méthodes qui donnent des résultats quantitatifs doivent être appliquées avec un bon contrôle statistique dans une fourchette d'analyse qui couvre les LMRMV ou la limite réglementaire.
141. Les méthodes de confirmation confirment de manière non équivoque l'identité du résidu; elles peuvent aussi en confirmer la quantité. Ce sont les méthodes les plus sûres; elles reposent souvent sur des techniques combinées de chromatographie et de spectrométrie de masse, telle que la chromatographie liquide – spectrométrie de masse (CL/SM). Ces méthodes, quand elles servent à confirmer l'identité d'un résidu, devraient donner des renseignements structurels dans des limites statistiques données. Si la méthode de Type I ne donne pas de renseignements quantitatifs, il faut vérifier les résultats quantitatifs provenant de la méthode de Type II utilisée en premier lieu en effectuant une analyse des répliques des portions de laboratoire selon la méthode quantitative d'origine ou selon une autre méthode quantitative qui a été validée.
142. Ces trois catégories de méthodes – de confirmation, quantitatives et de dépistage – ont fréquemment en commun un ensemble de caractéristiques de performance décrites plus haut. En outre, elles peuvent présenter d'autres caractéristiques spécifiques. Il importe de bien comprendre les rapports entre ces trois catégories de méthodes pour pouvoir élaborer un programme équilibré de contrôle des résidus et en assurer le bon fonctionnement. Dans un programme de contrôle de résidus, on peut appliquer successivement les méthodes de ces trois catégories.
143. Les échantillons révélés «positifs» par l'analyse selon une méthode de dépistage sont considérés comme suspects et généralement désignés pour être réanalysés selon des méthodes plus rigoureuses. Ce pourrait être par une nouvelle analyse des répliques de portions de laboratoire selon une méthode de dépistage, mais, en général, on utilise des méthodes quantitatives et/ou de confirmation pour

établir que l'échantillon contient bien des résidus excédant la limite réglementaire. Ces nouvelles analyses devraient être effectuées sur de nouvelles portions de l'échantillon utilisé dans le test de dépistage initial pour confirmer que la substance détectée dans le test initial est bien la substance suspectée et que la LMRMV (ou autre limite réglementaire) est effectivement dépassée. Les caractéristiques de performance, qui doivent être déterminées lors de la validation pour chaque type de méthode – de dépistage, quantitative et de confirmation – sont exposées dans le chapitre: «Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments» ci-dessous.

### Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse

#### Identification des prescriptions des méthodes

##### *Champ d'application de la méthode*

144. L'objectif de la méthode est habituellement énoncé dans un texte sous la dénomination de champ d'application qui définit les substances recherchées (résidus), les matrices (tissus, lait, miel, etc.) et les taux de concentration auxquels s'applique la méthode. Le champ d'application spécifie également si la méthode est destinée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation. L'autorité compétente doit établir un *résidu marqueur* pour chaque médicament pour lequel une LMRMV a été fixée et devrait aussi désigner le *tissu cible* à analyser en priorité.

##### *Résidu marqueur*

145. La LMRMV est exprimée en termes de résidu marqueur; le résidu marqueur peut être la substance parentale, un métabolite important, la somme de la substance parentale et/ou de métabolites, ou un produit formé à partir des résidus de médicament pendant l'analyse. Dans certains cas, la substance parentale ou le métabolite peut se trouver sous la forme de résidus liés qui doivent subir un traitement chimique ou enzymatique, ou une incubation, pour être libérés pour analyse. Il est important que le résidu marqueur fournisse, dans la mesure du possible, une preuve non équivoque d'exposition au médicament. Il existe des cas rares où il est nécessaire d'utiliser comme résidus marqueurs des substances qui pourraient provenir d'autres sources que l'exposition au médicament. Dans ces cas, il faut une information complémentaire qui confirme que c'est bien l'exposition au médicament qui est à la source du résidu. L'emploi de la semi-carbazide comme résidu marqueur de la nitrofurazone (médicament) illustre ce cas, la semi-carbazide pouvant aussi provenir d'autres sources.

##### *Tissu cible*

146. Le tissu cible habituellement choisi par les autorités compétentes pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires est le tissu comestible dans lequel les résidus du marqueur se trouvent le plus souvent et en plus forte concentration. Pour les substances lipophiles, le tissu cible est généralement la graisse. Pour la plupart des autres substances, le tissu cible est le foie ou le rein, selon la principale voie d'élimination. C'est un de ces derniers qui est habituellement désigné comme tissu cible pour les



produits indigènes d'origine animale. Pour les produits importés, si les tissus d'organes ne sont pas disponibles pour analyse, on peut désigner le tissu musculaire comme tissu cible. Dans certains cas, par exemple lorsque les médicaments sont normalement administrés par injection, on peut demander une analyse de tissu musculaire prélevé aux endroits suspectés d'injection. Le directeur du programme de contrôle et les directeurs de laboratoire doivent clairement identifier les objectifs de l'analyse et les exigences d'analyse en ce qui concerne les tissus cibles, les résidus marqueurs et les taux de concentration, afin que le programme de contrôle fasse appel aux méthodes d'analyse adéquates. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent aussi utiliser des fluides biologiques, comme l'urine ou du sérum, pour détecter la présence ou l'absence de résidus significatifs.

#### **Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius**

147. La Commission du Codex Alimentarius a fourni des directives pour les laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires<sup>3</sup>. Il s'agit notamment des recommandations spécifiant que ces laboratoires doivent:

- a) utiliser des procédures de contrôle interne de la qualité telles que celles décrites dans les «Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique»<sup>4</sup>;
- b) participer à des programmes d'essais d'aptitude convenant à l'analyse des aliments et conforme aux exigences énoncées dans le «Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique)»<sup>5</sup>;
- c) suivre les critères généraux pour les laboratoires d'essais énoncés dans le Guide ISO/CEI 17025:2005 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais»; et
- d) chaque fois que possible, appliquer des méthodes d'analyse qui ont été validées conformément aux principes établis par la Commission du Codex Alimentarius.

148. Les méthodes utilisées pour l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments devraient pouvoir détecter les composés contenus dans le programme de contrôle des résidus dans les denrées alimentaires avec la récupération de la substance par l'analyse et une précision qui répond aux critères énoncés dans d'autres parties de ce document, et que les méthodes sont utilisées dans le cadre d'un système établi de gestion de la qualité du laboratoire qui est conforme aux principes énoncés dans le document sur le contrôle interne de la qualité mentionné ci-dessus. Lorsque les méthodes qui n'ont pas été soumises à une étude multilaboratoires des performances sont utilisées dans le cadre d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, les procédures de contrôle de qualité et d'assurance de qualité appliquées à ces méthodes requièrent une définition, une mise

<sup>3</sup> Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC/GL 27-1997).

<sup>4</sup> Thompson, M et Wood, R. 1995. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 67(4): 649-666.

<sup>5</sup> Thompson, M., Ellison, S.L.R et Wood, R. 2006. Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique. *Pure and Applied Chemistry*, 78(1): 145-196.

en œuvre et un suivi précis. Dans le cas de méthodes qui ont été soumises à une étude multilaboratoires, les caractéristiques de performance, comme la récupération et la fidélité, sont définies par les résultats obtenus au cours de l'étude. Pour une méthode validée au sein d'un seul laboratoire, des données doivent être produites pour définir les caractéristiques de performance attendues de la méthode lorsqu'elle est utilisée dans ce laboratoire. Les performances en cours doivent alors être surveillées via le système de gestion de la qualité en place dans le laboratoire.

**Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi**

- 149. Le processus de validation d'une méthode est destiné à démontrer que la méthode est *apte au but poursuivi*. Cela signifie qu'un analyste de laboratoire bien formé qui utilise l'équipement et les matériaux spécifiés et qui suit les procédures décrites dans la méthode lorsqu'il effectue l'analyse d'un échantillon, peut obtenir des résultats fiables et pertinents, dans les limites statistiques spécifiées. La validation concerne aussi les questions de résidus marqueurs, de tissus cibles et de taux de concentration identifiés par le laboratoire conjointement avec le directeur du programme de contrôle des résidus. Si le protocole de la méthode est respecté et fait appel à des normes d'analyse adéquates, des analystes professionnels devraient obtenir des résultats pour un même échantillon ou pour un échantillon équivalent, dans les limites de performance établies, quel que soit le laboratoire de contrôle des résidus.
  
- 150. Les études multilaboratoires destinées à mesurer les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire. Ces études sont pratiquées par des analystes dans des laboratoires indépendants, de sorte que les participants utilisent des sources de réactifs, des matériaux et un équipement différents.
  
- 151. Les méthodes quantitatives faisant appel à une étude en collaboration selon le protocole harmonisé révisé adopté en 1995 par l'AOAC, l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont été soumises à une évaluation dans huit laboratoires au moins, sauf lorsqu'un équipement très complexe ou d'autres exigences inhabituelles ont été identifiés (dans quels cas, il faut la participation de cinq laboratoires au moins)<sup>5</sup>. Les études en collaboration des méthodes qualitatives requièrent actuellement la participation de 10 laboratoires au moins. Les méthodes faisant appel à une étude en collaboration réalisée avant 1995 ont été soumises avec succès à une évaluation dans six laboratoires au moins dans le cadre d'une étude acceptable, obéissant à un dispositif statistique. Les études multilaboratoires sur les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire, car les informations précieuses sur les performances des méthodes dont disposent différents analystes de différents laboratoires sont obtenues par le biais de ces études. Cependant, relativement peu de méthodes d'analyse actuellement utilisées par les programmes de contrôle des résidus ont été validées par une étude multilaboratoires. Les études en collaboration de méthodes se fondent sur les analyses de répliques codées d'échantillons qui recouvrent les combinaisons de substances à analyser, matrices et concentrations faisant partie du champ d'application de la méthode et doivent être

revues de manière indépendante par un scientifique de même rang, tant en ce qui concerne la conception de l'étude que les résultats. Dans certains cas, on peut mener des études multilaboratoires sans atteindre le nombre minimum de laboratoires requis pour qu'il s'agisse d'une étude en collaboration. De telles études, si elles sont menées en utilisant les mêmes principes scientifiques de conception, d'évaluation et d'examen que ceux qui sont appliqués dans les études en collaboration, peuvent fournir des renseignements utiles sur la performance des méthodes employées par un grand nombre d'analystes dans différents laboratoires, mais n'ont pas le même degré de confiance statistique que celui d'une étude en collaboration de méthodes.

152. Les études multilaboratoires et en collaboration de méthodes ne couvrent généralement pas toutes les combinaisons possibles de résidus, tissus et espèces auxquelles la méthode peut être appliquée par la suite. Ces méthodes peuvent être étendues à d'autres substances à analyser, à d'autres tissus, espèces, produits (ou combinaisons de tissus, etc., ne figurant pas dans l'étude multilaboratoire originale) moyennant des études de laboratoire supplémentaires conçues dans les règles et réalisées au sein du laboratoire. Les résultats d'analyse fournis par les études faisant ainsi appel à une extension de la méthode pourront requérir un réexamen avant d'être utilisés dans un programme réglementaire. Chaque fois que possible, les résultats d'analyse obtenus en utilisant des méthodes qui n'ont pas été validées au moyen d'une étude interlaboratoire traditionnelle doivent être comparés avec les résultats obtenus en utilisant une méthode qui a été validée au moyen d'une étude multilaboratoire ou testée avec des échantillons provenant d'un programme reconnu comme efficace. La comparaison doit se baser sur un dispositif d'études statistiquement acceptable faisant appel à des portions des mêmes échantillons (homogènes). Les données obtenues au moyen de ces études devraient être revues de manière indépendante par un tiers qualifié (comme une unité d'assurance de qualité [AQ], un groupe de scientifiques de même rang, des auditeurs d'un organisme d'accréditation national) afin de déterminer la comparabilité des performances des différentes méthodes.
153. Certaines des méthodes de contrôle de résidus qui ont fait la preuve de leur utilité, lorsqu'il s'agit de déterminer la conformité aux LMRMV, ont été utilisées dans un ou plusieurs laboratoires experts, mais n'ont pas fait l'objet d'une étude officielle multilaboratoire. Ces méthodes «historiques», jugées les plus satisfaisantes lorsqu'on a commencé à les utiliser dans un but réglementaire, sont restées en usage pendant une période assez longue faute de méthodes validées plus efficaces ou parce qu'elles sont restées un premier choix pour des raisons qui peuvent englober des considérations telles que la technologie facilement disponible, le coût, la fiabilité ou l'adéquation pour un usage dans le cadre des limites d'un programme national. Bien qu'il manque des preuves d'une étude officielle multilaboratoire ou en collaboration de méthodes de laboratoires, les performances des méthodes ont été démontrées par leur utilisation avec succès dans différents laboratoires au fil du temps.
154. La plupart des laboratoires réglementaires doivent se baser sur l'utilisation de méthodes de recherche de résidus de médicaments vétérinaires qui n'ont pas fait l'objet d'une étude interlaboratoire. Les facteurs qui ont contribué à cette situation englobent le

fait qu'elles font appel à des compétences ou à un équipement spécialisé, le coût de ces études, le manque de laboratoires adéquats participants, l'instabilité des échantillons et/ou des substances à analyser et les technologies en rapide mutation. Si pendant de nombreuses années, l'élément central de l'équivalence des résultats d'analyse était l'utilisation de méthodes normalisées qui présentaient des caractéristiques de performance définies sur la base d'une étude en collaboration, les laboratoires accrédités travaillent aujourd'hui dans un milieu où c'est le laboratoire individuel qui doit prouver que les méthodes utilisées et les résultats d'analyse obtenus répondent aux critères de performance établis en consultation avec un client. En l'absence de méthodes validées par des études interlaboratoires, les laboratoires de contrôle réglementaires doivent utiliser fréquemment des méthodes d'analyse qui ont été soumises à des études de validation menées dans leur propre laboratoire pour mesurer les performances des méthodes.

**Validation pour un laboratoire unique – approche par critères**

155. Un document d'orientation sur la validation des méthodes par un laboratoire unique, «Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique», a été publié comme un rapport technique par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)<sup>6</sup>. Le *Manuel de procédure*<sup>7</sup> reconnaît que des méthodes interlaboratoires validées ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes multi-substances/multi-substrats et de nouvelles substances à analyser. Dans ces cas, les méthodes peuvent être validées par un laboratoire unique de manière à répondre aux Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse, ainsi qu'aux critères supplémentaires suivants:

- a) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple, le protocole UICPA «Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique» mentionné ci-dessus);
- b) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système de gestion de la qualité en conformité avec les normes du document ISO/CEI 17025:2005 ou avec les Principes de bonnes pratiques de laboratoire;
- c) la méthode devrait être complétée par des renseignements attestant son exactitude, par exemple:
  - participation systématique à des essais d'aptitude, le cas échéant,
  - étalonnage en utilisant des matériaux de référence certifiés, le cas échéant,
  - études de récupération effectuées à la concentration attendue des substances analysées,
  - vérification du résultat selon une autre méthode validée, si disponible.

156. L'approche par critères, qui combine un modèle de validation par un laboratoire unique à des méthodes respectant des spécifications de performance données, a été adoptée par quelques autorités réglementaires.

<sup>6</sup>Thompson, M., Ellison, S.L.R et Wood, R. 2002. Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique. *Pure and Applied Chemistry*, 74(1): 835-855.

<sup>7</sup>FAO/OMS *Manuel de procédure* de la Commission du Codex Alimentarius.

## **CARACTÉRISTIQUES DES MÉTHODES D'ANALYSE POUR LA RECHERCHE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

### **Introduction**

157. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse destinées à vérifier la conformité aux LMRMV doivent être définies, les méthodes proposées étant évaluées en conséquence. Cela garantira des résultats d'analyse fiables et fournira une base solide pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. La section ci-dessus relative aux «Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus», envisage les principaux types ou catégories de méthodes réglementaires et propose un schéma d'utilisation de ces méthodes d'analyse en fonction de l'objectif qui leur est assigné dans un cadre réglementaire. Dans la discussion qui suivra, les caractéristiques communes aux trois catégories de méthodes (désignées sous les noms de méthodes de confirmation, quantitatives et de dépistage) visant à définir la conformité avec les LMRMV du Codex seront présentées. Des caractéristiques supplémentaires qui ne s'appliquent qu'à une ou deux catégories de méthodes seulement seront également débattues.

### **Considérations relatives à la mise au point des méthodes**

158. Pour mettre au point une méthode d'analyse, il faut des analystes ayant de l'expérience dans les techniques d'analyse à utiliser, des installations de laboratoire, du matériel et une aide financière. Avant de commencer à élaborer une méthode, il importe de constituer un dossier qui servira à justifier l'élaboration d'une méthode d'analyse dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus et qui mentionnera la finalité et la nécessité du projet, ainsi que les paramètres de performance de la méthode retenue. Parmi les autres considérations à retenir, il faut citer le champ d'application nécessaire de la méthode (le composé ou la classe de composés à envisager ainsi que les types de matériel d'échantillon), les substances susceptibles d'interférer avec eux, les caractéristiques de résultat requises pour le système de mesure, les propriétés physiques et chimiques susceptibles d'influer sur les performances de la méthode, la spécificité du système d'analyse recherché et la manière dont elle sera déterminée, la stabilité de la substance à analyser et des réactifs, la pureté de ces derniers, les conditions opératoires à remplir pour satisfaire aux caractéristiques de performance de la méthode, les instructions à suivre pour la préparation des échantillons, les facteurs environnementaux susceptibles d'influer sur la performance de la méthode, les problèmes de sécurité et autres informations intéressant spécifiquement les besoins du programme. Il faut particulièrement évaluer la stabilité des étalons dans des conditions normales de stockage d'échantillons et pendant le traitement des échantillons. La stabilité de la substance à analyser dans des conditions normales de stockage d'échantillons avant l'analyse doit également être déterminée, y compris la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké en attendant une nouvelle analyse éventuelle à des fins de confirmation.
159. La définition des caractéristiques de performance des méthodes est essentielle, puisque c'est grâce à l'application de ces méthodes que les agences de sécurité sanitaire des

aliments disposeront des informations nécessaires à la mise au point et à la gestion de leurs programmes de santé publique. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse serviront aussi de base à des prises de décision ultérieures en matière de planification, d'évaluation et de dispositions relatives aux produits. Elles fournissent au secteur de la santé des animaux une directive indiquant la performance à atteindre lors de l'élaboration de procédures d'analyse. Si les facteurs de performance des méthodes d'analyse sont bien définis, tout le monde en bénéficiera. Les prescriptions de performance d'une méthode varieront, selon que la méthode est utilisée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation d'un résidu pour lequel des limites maximales de résidu ont été établies, ou pour des résidus de médicament pour lequel on n'a pas recommandé de DJA ni de LMRMV. Dans ce dernier cas, l'autorité compétente peut établir une norme de performance minimale à laquelle doivent satisfaire les méthodes d'analyse utilisées dans un but de contrôle réglementaire. Cependant, si des limites de sécurité de concentration de ces substances dans les aliments n'ont pas été fixées, l'autorité compétente peut réexaminer périodiquement ces limites pour s'assurer qu'elles reflètent bien les progrès technologiques et les aptitudes des analyses. Si des limites n'ont pas été formellement établies par l'autorité compétente, elles sont généralement établies de facto par le dispositif de dépistage des méthodes utilisées dans les laboratoires de contrôle réglementaire.

### Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse

#### Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage

160. Les méthodes de dépistage sont généralement de nature qualitative ou semi-quantitative, et ont pour objectif de faire la distinction entre des échantillons ne contenant pas de résidus en quantité dépassant un seuil donné (échantillons «négatifs») et des échantillons qui peuvent contenir des résidus dépassant ce seuil (échantillons «positifs»). Dès lors, la stratégie de validation consiste à établir un seuil de concentration au-delà duquel les résultats sont «positifs», à déterminer statistiquement un taux pour les résultats «faux positifs» et «faux négatifs», à rechercher les interférences et à fixer des conditions d'utilisation appropriées.
161. Pour une analyse de dépistage, en particulier pour celles qui font usage de kits de dépistage, le terme «sensibilité» se réfère en général à la plus petite concentration à laquelle la substance à analyser recherchée peut être détectée avec certitude, dans des limites statistiques déterminées. Dans le Performance Tested Methods™ Program de l'AOAC pour les kits de dépistage, elle est déterminée expérimentalement par le dépistage d'un minimum de 30 matériaux d'échantillons exempts de résidus fortifiés par la substance à analyser à la concentration recherchée. Les matériaux d'échantillons devraient provenir de six sources différentes au moins (autrement dit, cinq réplicats au moins pour chacune des six sources au moins), tous devant donner un résultat positif lorsqu'ils sont fortifiés à la concentration recherchée. Trois résultats négatifs ou plus, constituent un échec du test de sensibilité. Si un ou deux résultats sont négatifs, l'expérience doit être répétée et deux résultats négatifs constitueraient alors un échec. L'expérience doit être répétée avec le matériau absorbé connu à la concentration recherchée, si ce matériau est disponible.

162. La «*sélectivité*» d'une méthode de dépistage est la capacité de la méthode à déterminer que les échantillons qui donnent un résultat négatif sont réellement négatifs. Le test de dépistage doit aussi pouvoir déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants dans l'échantillon. Dans une méthode de dépistage, la sélectivité n'est pas aussi grande que dans une méthode quantitative, parce que les méthodes de dépistage s'appuient souvent sur des caractéristiques structurelles communes à un groupe ou à une catégorie de composants. Ces méthodes, qui appartiennent en général à la catégorie des méthodes de dépistage, sont souvent fondées sur l'inhibition de la croissance microbiologique, des essais d'immunologie, ou des réactions chromogènes qui peuvent identifier un composant de manière non équivoque. On peut augmenter la sélectivité d'une méthode de dépistage en l'utilisant comme système de détection après une chromatographie ou une autre technique de séparation. Pour les tests de dépistage, on recommande un taux de sélectivité de 90 pour cent au moins, avec une certitude de 95 pour cent, et 30 analyses faites sur des matériaux d'échantillons à blanc provenant d'au moins six sources différentes. Tous les résultats devraient être négatifs. On peut ensuite faire des tests supplémentaires pour détecter des interférences potentielles en testant des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés de substances interférentes potentielles, comme d'autres médicaments utilisés pour le traitement animal, des contaminants potentiels de l'environnement, des métabolites de médicament ou des substances de même nature chimique. Ici aussi, les résultats devraient être négatifs lorsque ces substances sont présentes à des taux de concentration auxquels on peut s'attendre normalement dans un échantillon.
163. La limite de détection d'une substance particulière est établie en menant des expériences de réaction à la concentration, généralement en utilisant 30 réplicats (provenant d'au moins six sources) fortifiés successivement à chacune des concentrations d'une série. Une fois qu'on a déterminé à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat négatif et à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat positif, l'expérience est répétée sur les matériaux d'échantillon à blanc fortifiés à quatre concentrations également réparties entre la concentration «tous négatifs» et la concentration «tous positifs». Un jeu supplémentaire d'échantillons est testé à une concentration de 20 pour cent supérieure à la concentration «tous positifs». L'analyse statistique des résultats permet d'établir une concentration de détection avec la certitude requise (en général 95 pour cent)<sup>8</sup>.

#### **Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives**

164. La *sélectivité*, l'aptitude d'une méthode d'analyse à détecter et à distinguer le signal d'un composé en présence d'autres composés qui peuvent être présents dans l'échantillon revêt une importance particulière lors de la définition des caractéristiques de performance des méthodes utilisées dans des programmes de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Deux aspects doivent être examinés: l'aptitude de la méthode à fournir un signal qui soit exempt d'éléments

<sup>8</sup> Finney, D.J. 1978. *Statistical method in biological assay*. 3<sup>e</sup> édition. New York, États-Unis d'Amérique, MacMillan Publishing Co.

provenant de l'interférence d'autres composés pouvant être présents dans un échantillon ou un extrait d'échantillon et l'aptitude de la méthode à identifier sans équivoque un signal comme étant exclusivement lié à un certain composé. Pour une méthode quantitative, la prescription exige que le signal utilisé pour la quantification ne se rapporte qu'à la substance à analyser, sans interférences d'autres composés. Les analyses chromatographiques à base de pics donnent des résultats quantitatifs relativement peu fiables. L'emploi de détecteurs spécifiques de certains éléments, ou de détecteurs par ondes, ou de détecteurs par sélection de masse qui sont plus spécifiques d'un composé ou d'une structure particulière, combiné à une technique de séparation chromatographique, améliore la sélectivité des méthodes quantitatives de contrôle de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

165. En plus de la sélectivité, la méthode doit aussi être apte à fournir des résultats quantitatifs fiables. Cette aptitude est démontrée par les facteurs suivants:
- l'étroitesse de l'accord entre le résultat rapporté et une valeur de référence acceptée pour la concentration de substance à analyser présente dans l'échantillon, exprimée en termes de *justesse*, *vérité* ou *biais*; et
  - l'aptitude de la méthode à fournir des résultats identiques pour des essais répétés, exprimée en termes de *fidélité* (*répétabilité* et *reproductibilité*).
166. Il est recommandé que les méthodes utilisées dans le cadre des LMRMV du Codex soient conformes, en ce qui concerne la justesse et la précision, aux normes de performance figurant dans le tableau 1 ci-après, où  $CV_A$  exprime le coefficient de variation déterminé par les portions d'échantillons à blanc fortifiés avant extraction et  $CV_L$  la variabilité du laboratoire, qui comprend une estimation de 10 pour cent de variabilité dans le traitement des échantillons<sup>9</sup>.
167. La *justesse* d'une méthode peut être déterminée par l'analyse d'un matériau de référence certifié, en comparant ces résultats avec ceux obtenus en utilisant une autre méthode pour laquelle les caractéristiques de performance ont été auparavant rigoureusement établies (autrement dit, une méthode de référence reconnue) ou, en l'absence de matériaux ou méthodes de référence, en déterminant la récupération de la substance à analyser fortifiée dans le matériau d'échantillons à blanc connu. La détermination de la justesse en tant que récupération est fréquemment utilisée pour valider les méthodes d'analyse de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, car il arrive souvent qu'on ne dispose ni de matériaux de référence certifiés, ni de méthodes validées par des études interlaboratoires. La justesse d'une mesure est étroitement liée à l'*erreur systématique* (biais de la méthode d'analyse) et à la récupération de la substance à doser (mesurée en pourcentage de récupération). Le degré de justesse exigé des méthodes variera en fonction de l'utilisation que l'on entend faire des résultats dans le cadre de la réglementation. En règle générale, la justesse devrait être fixée à des concentrations proches de la LMRMV ou du niveau retenu pour une réglementation (en général de 0,5

<sup>9</sup> Alder, L., Holland, P.T., Lantos, J., Lee, M., MacNeil, J.D., O'Rangers, J., van Zoonen, P. et Ambrus, A. 2000. *Méthodes d'analyse pour des concentrations au niveau de trace de produits chimiques organiques* (disponible à l'adresse suivante: [http://www.iaea.org/trc/pest-qa\\_val2.htm](http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm)).



à 2,0 fois le niveau retenu de la concentration recherchée) pour faire en sorte que des mesures réglementaires ne soient prises que si des échantillons contiennent des résidus excédant les limites réglementaires, dans des limites statistiques de fiabilité.

TABEAU 1

**Critères de performance que devraient observer les méthodes utilisées comme méthodes d'analyse quantitatives pour mesurer les LMRMV de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments<sup>1</sup>**

Concentration ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Coefficient de variabilité (CV)				Justesse Fourchette de pourcentage récupération (%)
	Répétabilité (dans un laboratoire, $\text{CV}_A$ ) (%)	Répétabilité (dans un laboratoire, $\text{CV}_I$ ) (%)	Reproductibilité (entre laboratoires, $\text{CV}_A$ ) (%)	Reproductibilité (entre laboratoires, $\text{CV}_I$ ) (%)	
$\leq 1$	35	36	53	54	50-120
1 à 10	30	32	45	46	60-120
10 à 100	20	22	32	34	70-120
100 à 1000	15	18	23	25	70-110
$\geq 1000$	10	14	16	19	70-110

168. La *récupération* s'exprime sous forme de pourcentage de la substance à analyser déterminé par des expériences après fortification du matériau d'échantillons à une concentration connue et devrait être évaluée à des concentrations qui couvrent la fourchette d'analyse de la méthode. Lorsqu'on interprète les pourcentages de récupération, il faut bien savoir que la substance à analyser ajoutée intentionnellement à un échantillon ne se comportera pas nécessairement de la même manière que cette même substance absorbée par la voie biologique (résidu de médicament vétérinaire). Dans de nombreux cas, la quantité d'un résidu absorbé qui est extraite (le produit ou la fraction récupérée) est inférieure au total des résidus absorbés présents, du fait de pertes pendant l'extraction, de la liaison intracellulaire des résidus, de la présence de conjugués ou d'autres facteurs qui ne sont pas entièrement représentés par des expériences de récupération réalisées avec des blancs fortifiés de substance à analyser. Aux concentrations relativement élevées, le pourcentage de récupération analytique devrait approcher 100 pour cent. Aux concentrations plus faibles et, en particulier, lorsqu'il s'agit de méthodes faisant appel à plusieurs étapes parmi lesquelles l'extraction, l'isolation, la purification et la concentration, les pourcentages de récupération peuvent être plus faibles. Quels que soient les pourcentages de récupération moyens observés, il est souhaitable que la récupération présente une faible variabilité de manière à ce qu'on puisse faire une correction fiable, si nécessaire. Les corrections de récupération devraient être conformes aux orientations de la Commission du Codex Alimentarius<sup>10</sup>.
169. La *fidélité*, qui quantifie les écarts entre les résultats d'essais sur des portions d'un même échantillon, est un facteur important à prendre en considération lorsqu'on détermine

<sup>10</sup> Harmonized IUPAC guidelines for the use of recovery information in analytical measurement (CAC/GL 37-2001); voir également Thompson, M., Ellison, S.L.R., Fajgelj, A., Willetts, P., et Wood, R. 1999. Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, Pure Applied Chemistry, 71(2): 337-348.

quand un résidu présent dans un échantillon doit être considéré comme excédant une LMRMV ou une autre limite réglementaire. Elle peut s'exprimer en termes de *répétabilité* (au sein d'un laboratoire) et de *reproductibilité* (interlaboratoires). Pour la validation des méthodes par un laboratoire unique, la précision en tant que répétabilité devrait être déterminée à partir d'expériences réalisées à des jours différents, en utilisant un minimum de six sources de tissus, avec des lots de réactifs différents, (et un matériel de préférence différent, etc.) et de préférence par des analystes différents. La fidélité d'une méthode s'exprime généralement en écart type. Une autre expression utile est l'écart type relatif, ou coefficient de variation (l'écart type, divisé par la valeur absolue de la moyenne arithmétique). On peut l'exprimer en pourcentage en multipliant par 100.

170. La variabilité de la méthode observée dans un laboratoire consacré au développement d'une méthode est généralement moindre que la variabilité constatée dans un autre laboratoire qui pourrait l'utiliser à son tour. Si une méthode donnée ne fournit pas un niveau acceptable de performance dans le laboratoire où elle a été développée, il y a peu de chances qu'elle fasse mieux dans d'autres laboratoires.
171. Les méthodes quantitatives se fondent généralement sur la comparaison entre la réponse d'une substance à analyser et la réponse d'étalons de la substance à analyser dans des solutions à des concentrations connues. Lors de l'élaboration et de la validation de la méthode, la courbe d'étalonnage devrait être déterminée pour évaluer la réponse du détecteur aux étalons. Les concentrations (un minimum de cinq, plus les blancs) devraient couvrir l'ensemble de la fourchette recherchée d'analyse et la courbe résultante devrait être exprimée statistiquement. Bien qu'il soit recommandé dans la pratique d'inclure un échantillon à blanc dans les étalons d'analyse, ceci n'implique pas pour autant qu'on puisse extrapoler les résultats à la région située en dessous de la courbe sous l'étalon le plus bas pour obtenir un résultat quantitatif. La fonction d'analyse se rapporte à la réponse pour la substance à analyser récupérée à partir du matériau d'échantillons à différentes concentrations dans la fourchette recherchée d'analyse. Pour les substances à analyser pour lesquelles une LMRMV a été établie dans un matériau d'échantillons particulier (matrice), la réponse est en général déterminée pour un matériau d'échantillons à blanc ou pour des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés à des intervalles de concentration inférieurs et supérieurs à chaque LMRMV (il est recommandé d'utiliser six sources différentes de blancs).
172. L'expérience de fonction d'analyse peut être combinée avec l'expérience de récupération décrite plus haut et revêt une importance particulière lorsque la présence de produits co-extraits de la matrice modifie la réponse de la substance à analyser par rapport aux étalons d'analyse. La *linéarité* est déterminée à partir des expériences de fonction d'analyse décrites et elle est l'expression statistique de la courbe obtenue pour l'analyse de matériaux d'échantillons fortifiés à des concentrations recherchées couvrant la limite maximale de résidus. Elle est en général déterminée à partir d'une analyse de régression linéaire des données, en supposant qu'il y a une réponse linéaire. Il est de plus en plus fréquent dans les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments de baser la détermination quantitative sur une courbe type préparée en plus d'un étalon pour connaître le matériau de matrice

à blanc représentatif à un éventail de concentrations appropriées couvrant la valeur recherchée. L'utilisation d'une telle «courbe type de tissus» pour l'étalonnage intègre une correction de la récupération aux résultats d'analyse obtenus.

173. Il faut également fixer les limites inférieures de substances à analyser dont on pourra déceler la présence avec certitude par détection, quantification ou confirmation en utilisant une méthode particulière d'analyse. La *limite de détection* peut se définir en pratique comme la plus petite quantité ou concentration mesurée de substance à analyser qui permet de déduire la présence de la substance dans la prise d'essai. On peut la calculer à partir de l'écart type ( $s_{y/x}$ ) à partir de l'analyse de régression linéaire de la courbe-type générée par la fonction d'analyse expérimentée ci-dessus<sup>11</sup>. La limite de détection est alors calculée en utilisant le point d'interception  $y$  (en supposant qu'il s'agit d'une valeur positive) de la courbe et trois fois  $s_{y/x}$ . Cette approche donne une estimation plus traditionnelle de la limite de détection. La limite de détection peut également être estimée à l'aide de mesures prises sur des substances d'essai représentatives de la réaction la moins appropriée de l'analyte du blanc ajouté au triple de son écart type. Lorsque l'on a recours à cette approche, il s'avère souvent nécessaire de fortifier les substances d'essai à une concentration entraînant une réaction quasiment indétectable afin d'obtenir un écart type du blanc approximatif.
174. La limite de quantification (LQ) peut être établie à partir des mêmes expériences en utilisant le point d'interception  $y$  de la courbe plus 10 fois  $s_{y/x}$ . Pour les méthodes utilisées pour étayer des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius, la limite de quantification devrait répondre aux critères de fidélité et de justesse (récupération) du tableau 1 et devrait être égale ou inférieure à 0,5 fois la LMRMV. Cependant, quand la limite de quantification d'une méthode est plus basse que les concentrations réelles vérifiées pour la conformité à une LMRMV, la validation et l'application ultérieure de la méthode peuvent se baser sur le plus petit niveau étalonné (lowest calibrated level – LCL), qui est en général égal à 0,5 fois la LMRMV. Pour un programme réglementaire, les limites de détection et de quantification sont des paramètres importants si la méthode est destinée à évaluer des expositions à des résidus, lorsqu'il peut être intéressant de contrôler les résidus à des concentrations inférieures à la LMRMV, ou si elle est destinée à rechercher des substances qui n'ont pas de DJA ni de LMRMV. Pour vérifier la conformité à une LMRMV, il est important d'inclure un plus petit niveau étalonné à l'analyse qui démontre de manière adéquate que la concentration de la LMR doit être déterminée avec certitude. Le plus petit niveau étalonné d'une méthode utilisée pour étayer une LMRMV ne devrait pas être inférieur à la limite de quantification. Le *Manuel de procédure* recommande le terme «limite de détermination» dans les «Termes à utiliser dans l'approche de critères»<sup>7</sup>.

#### **Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation**

175. La sélectivité, la capacité d'une méthode à identifier un signal comme se rapportant exclusivement à un composé spécifique, est la principale caractéristique des méthodes

<sup>11</sup> Miller, J.C. et Miller, J.N. 1993. Statistics for analytical chemistry. 3<sup>e</sup> édition, Chichester, Royaume-Uni, Ellis Horwood Ltd.

de confirmation. Certaines techniques instrumentales, telles que la spectroscopie aux rayons infrarouges ou la spectrométrie de masse peuvent être suffisamment sélectives pour fournir une identification non équivoque. Les méthodes de confirmation sont souvent fondées sur ces techniques.

176. En général, quatre points d'identification au moins sont nécessaires pour répondre aux critères de performance acceptés pour les méthodes réglementaires. Les méthodes se basant sur la spectrométrie de masse à haute résolution sont considérées comme d'une plus grande fiabilité car elles mesurent la masse de manière plus précise que les techniques de spectrométrie de masse à faible résolution. Les prescriptions de performance des méthodes de confirmation se basant sur la CG/SM et la CL/SM à faible résolution, publiées récemment par un organisme international d'experts<sup>12</sup>, sont données au tableau 2.

TABLEAU 2

**Prescriptions de performance d'intensités ioniques relatives (l'échantillon par rapport à l'étalon) de différentes techniques d'analyse par spectrométrie de masse<sup>9</sup>.**

Intensité ionique relative (% du pic de base)	CG-SM (IE) (relative)	CG-SM (IC), CG-SM/SM CL-SM, CL-SM/SM (relative)
(%)	(%)	(%)
> 50	≤ 10	≤ 20
20 à 50	≤ 15	≤ 25
10 à 20	≤ 20	≤ 30

177. On considère qu'un point d'identification devrait être attribué à chaque fragment d'ion structurellement important détecté par une méthode de spectrométrie de masse à faible résolution. En cas d'utilisation d'un instrument à faible résolution en tandem, comme un spectromètre de masse «quadripolaire triple», des fragments secondaires sont détectés à partir d'un fragment primaire isolé au départ par le spectromètre. Le fait que ces fragments structurellement importants sont produits à partir de la fragmentation d'un fragment plus grand (ion parent ou précurseur) associé à la molécule apporte une plus grande certitude et chaque ion fils ou produit se voit attribuer une valeur de 1,5 point d'identification. Une combinaison d'un ion précurseur et de deux ions produits apporte les quatre points d'identification nécessaires si des instruments SM/SM à faible résolution sont utilisés dans une méthode de confirmation.
178. L'utilisation de spectromètres de masse à haute résolution dans une méthode de confirmation apporte une certitude supplémentaire, étant donné que la haute résolution permet d'identifier la masse de manière plus précise et qu'elle peut être utilisée pour prédire la composition élémentaire de chaque fragment. Pour un seul spectromètre de masse à haute résolution, chaque fragment structurellement important se voit attribuer une valeur de deux points d'identification, tandis que les ions produits générés par des expériences par SM/SM à haute résolution ont chacun une valeur de

<sup>12</sup> Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P. et Stein, S. 2003. Establishing the fitness for purpose of mass spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry*, 14(5): 528-541.

2,5 points d'identification. Par ailleurs, au moins un coefficient ionique doit également être mesuré pour éliminer la possibilité que des fragments de la même masse résultent de composés isobares de structure similaire.

179. D'autres techniques, lorsqu'elles sont employées en combinaison, peuvent réaliser un degré de spécificité comparable en tant que techniques de confirmation. Par exemple, la spécificité peut être vérifiée en combinant des méthodes telles que:
- la chromatographie en couche mince;
  - la chromatographie gaz-liquide spécifique de l'élément considéré avec les systèmes de détection qui l'accompagnent;
  - la formation de dérivés caractéristiques suivie de chromatographie additionnelle; ou
  - la détermination de temps de rétention relatifs spécifiques des composés faisant appel à plusieurs systèmes chromatographiques de polarités différentes.

180. Ces procédures doivent pouvoir s'appliquer à la limite maximale de résidus (LMRMV) retenue pour la substance à doser. Lorsqu'une méthode de confirmation telle que la spectrométrie de masse n'est pas disponible, les informations sur la sélectivité liée à l'analyse d'un résidu de médicament vétérinaire particulier dans un échantillon peuvent être développées à partir de plusieurs sources<sup>13</sup>. Ces informations peuvent être récupérées dans un document journal structuré contenant toutes les informations conduisant à la conclusion qu'une méthode a détecté un composé particulier dans un échantillon, au taux de concentration rapporté. Si aucune analyse séparée ne peut fournir la preuve irréfutable de l'identité du composé et/ou de la quantité présente souhaitée, les informations combinées qui ont été compilées prouvent que l'analyste s'est consciencieusement efforcé d'arriver à un résultat logique conforme aux données et autres informations disponibles. Le tableau 3 résume des exemples de techniques d'analyse qui peuvent convenir pour répondre aux critères de méthodes d'analyse de confirmation.

TABLEAU 3

**Exemples de méthodes de détection appropriées pour l'analyse de confirmation de substances, recommandées par la Consultation de Miskolc<sup>9</sup>**

Méthode de détection	Critère
CL ou CG et spectrométrie de masse	Si un nombre suffisant d'ions fragments est surveillé
CL-DAD	Si le spectre UV est caractéristique
CL – fluorescence	En combinaison avec d'autres techniques
2-D TLC – (spectrophotométrie)	En combinaison avec d'autres techniques
CG-ECD, NPD, FPD	Seulement si elle est combinée à deux techniques de séparation ou plus <sup>a</sup>
Dérivatisation	S'il ne s'agissait pas de la méthode de premier choix
CL-immunogramme	En combinaison avec d'autres techniques
CL-UV/VIS (simple longueur d'onde)	En combinaison avec d'autres techniques

<sup>a</sup> Autres systèmes chromatographiques (appliquant des phases fixes et/ou mobiles de différente sélectivité) ou autres techniques.

<sup>13</sup> Stephany, R.W. 2003. *SPECLOG – The specificity log*. CRD-9, Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, 14<sup>e</sup> session, Arlington, Virginie, Etats-Unis d'Amérique, 4-7 mars.

181. Bien que les méthodes de confirmation fassent généralement appel à un certain appareillage, l'observation de modifications pathologiques ou autres altérations morphologiques témoignant spécifiquement de l'exposition à une classe de médicaments vétérinaires pourrait constituer une méthode de confirmation à la condition qu'elle soit suffisamment sensible et fidèle.

#### **Caractéristiques générales de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire**

182. Il existe un certain nombre d'autres considérations pour la sélection de méthodes appropriées destinées aux programmes de contrôle réglementaires des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les méthodes doivent être suffisamment robustes, efficaces par rapport à leur coût, relativement peu complexes, portatives et susceptibles de traiter simultanément un ensemble de prélèvements dans un bref laps de temps. La stabilité des substances recherchées doit également être établie.
183. L'analyse de la *robustesse* doit être réalisée en utilisant une approche normale de plan factoriel afin de déterminer tout point de contrôle critique<sup>14</sup>. Les facteurs typiques à inclure dans un plan englobent les variations des volumes ou concentrations de réactifs, du pH, de la durée et de la température d'incubation ou de réaction, de la qualité des réactifs et des différents lots ou sources d'un réactif ou d'équipement de chromatographie. L'analyse de la robustesse d'une méthode de confirmation peut être nécessaire si la méthode diffère fortement de la méthode quantitative validée auparavant (si la méthode utilise différentes procédures d'extraction ou de dérivation que celles qu'utilise la méthode quantitative).
184. Le *rapport coût-efficacité* est l'utilisation de réactifs et de fournitures qui sont facilement disponibles avec la pureté nécessaire auprès des fournisseurs locaux ainsi que de l'équipement dont les pièces et l'entretien sont également facilement disponibles. L'*efficacité de la méthode* est plus grande lorsque plusieurs échantillons peuvent être analysés en même temps. Cela réduit le temps nécessaire à l'analyse par échantillon et réduit en général le coût par échantillon, étant donné qu'il y a certains frais fixes associés à l'analyse d'échantillons, que ce soit séparément ou sous forme de lots plus grands. La capacité d'une méthode à prendre en charge plusieurs échantillons dans un lot est importante lorsqu'un grand nombre d'échantillons doivent être analysés dans un court laps de temps ou pour une date déterminée. La *portabilité* est la caractéristique des méthodes d'analyse qui leur permet d'être transférées d'un endroit à un autre sans perte des caractéristiques de performance d'analyse établies.
185. La *stabilité de la substance à analyser* pendant l'analyse doit être établie pour les étalons et la substance à analyser en présence de matériel étalon, pendant le traitement par l'analyse complète pour toutes les méthodes utilisées dans un programme de contrôle réglementaire et pour les conditions typiques de stockage pendant qu'un échantillon

<sup>14</sup> Youden, W.J. et Steiner, E.H. 1975. *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*. Gaithersburg, Virginie, États-Unis d'Amérique, AOAC International.

attend d'être analysé. La période choisie pour la stabilité pendant le stockage devrait couvrir la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké pour toutes les analyses nécessaires, y compris l'utilisation de méthodes de dépistage, quantitatives et de confirmation. Il est prudent de procéder à une étude de stockage pour une période supérieure à 90 jours au moins au-delà du temps nécessaire pour réaliser toutes les analyses de dépistage, quantitatives et de confirmation et pour obtenir les résultats, au cas où il y aurait un problème ou une demande de nouvelle analyse.

### **Considérations relatives au développement et à la validation de méthodes de contrôle des résidus**

#### **Choix du matériel d'essai approprié pour la validation**

186. Les laboratoires doivent démontrer que les méthodes utilisées pour l'analyse d'échantillons réglementaires ont été correctement validées. En général, c'est l'étude multilaboratoires de validation des méthodes qui constitue le facteur le plus important lorsqu'on veut disposer de données d'analyse pour définir les caractéristiques de performance des différentes méthodes. Toutefois, d'autres modèles ont été développés et comprennent des essais multilaboratoires avec un plus petit nombre de laboratoires que ce qui est nécessaire pour procéder à une étude en collaboration complète ou à une validation par un laboratoire unique basée sur une évaluation interne rigoureuse des performances de la méthode, soutenus par un système de gestion de la qualité, des audits indépendants et une analyse des aptitudes ou des matériaux de référence, lorsque c'est possible.
187. Lorsqu'on élabore et valide une méthode de contrôle des résidus, il faudrait recueillir des données à partir de trois types d'échantillons. Les prises d'essai témoins prélevées sur des animaux non traités fournissent des informations sur les interférences du bruit de fond et de la matrice en cours d'analyse. Le matériel d'essai fortifié, contenant des quantités connues de la substance à doser délibérément ajoutées au matériau témoin, fournit des informations sur la capacité de la méthode à retrouver la substance recherchée dans des conditions contrôlées. Les tissus devraient être obtenus à partir de plusieurs sources pour couvrir les variations découlant de facteurs comme des régimes différents, des pratiques d'élevage, le sexe et l'élevage des animaux. Il est recommandé que ces sources soient au minimum au nombre de six.
188. Dans certains cas, les échantillons de substances connues dépourvues de résidus de médicaments ne sont parfois pas disponibles pour utilisation dans les laboratoires de contrôle des résidus. Dans ces cas spécifiques, il est possible d'utiliser un échantillon d'une substance équivalente. Les échantillons de matrice d'essai de source inconnue, ou d'une matrice différente de source connue dépourvue de médicaments se rapprochant de l'échantillon de matrice. Dans tous les cas, le laboratoire de contrôle des résidus doit prouver que l'échantillon de substance équivalente n'est pas affecté par les interférences du médicament et présente une récupération satisfaisante des échantillons fortifiés. En outre, lorsqu'une substance est utilisée à partir d'une source inconnue pour les méthodes quantitatives ou de dépistage, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième méthode afin de démontrer que la matrice ne contient aucun

résidu du médicament. Il est de la responsabilité du laboratoire de contrôle des résidus de démontrer sa capacité d'adaptation à l'utilisation de l'échantillon de substance équivalente.

189. Enfin, une analyse des tissus dans lesquels la substance est présente biologiquement, prélevés sur des animaux producteurs de denrées alimentaires ayant été traités par le médicament, fournira des informations supplémentaires sur les interactions, notamment biologiques, qui peuvent se produire lorsqu'on analyse des échantillons aux fins de contrôle des résidus.

#### **Incertitude de la mesure**

190. Les laboratoires devraient fournir à leurs clients des informations sur l'incertitude de la mesure ou le niveau de certitude lié aux résultats quantitatifs produits par chaque méthode quantitative. Des directives sur l'évaluation de l'incertitude de la mesure sont en cours d'élaboration par l'UICPA et ont été publiées par d'autres organismes scientifiques indépendants<sup>15</sup>.

#### **Utilisation d'étalons internes**

191. Les méthodes de recherche des résidus sont parfois conçues en faisant appel à des étalons internes pour le contrôle analytique. Correctement utilisé, un étalon interne compensera partiellement la variabilité de l'analyse, d'où une plus grande fidélité. En revanche, mal utilisé, un étalon interne risque d'entacher d'obscurité des variables qui constituent une partie importante de la mesure analytique. Si l'on a recours à un étalon interne, il conviendra de l'introduire à un stade aussi précoce que possible du mode opératoire, en l'ajoutant de préférence à la prise d'essai avant de commencer l'analyse. L'étalon interne doit refléter de manière prévisible et uniforme la récupération de la substance à analyser recherchée. Un étalon interne qui ne reflète pas dans la méthode le comportement de la substance à analyser recherchée entraînera des erreurs importantes lors du calcul du résultat final. Il convient d'être prudent dans le choix des étalons internes, pour veiller à ce qu'ils ne modifient pas le pourcentage de récupération de la substance à doser ou qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures. Il faut bien connaître la portée et la prédictibilité des effets de l'étalon interne sur une méthode d'analyse. Bien employés, les étalons internes peuvent considérablement améliorer les performances d'une méthode.

#### **Considérations environnementales**

192. Il faudrait tenir compte du fait que des méthodes de contrôle des résidus pourront être mises en œuvre dans des milieux physiques extrêmement variables lors du développement et de la validation de ces méthodes. Au demeurant, le travail d'adaptation que cela entraînera pourra contribuer à améliorer la robustesse de la méthode. En climat chaud, on pourra être amené à prévoir des réactifs plus stables à la chaleur, tandis que les solvants mis en œuvre au cours de l'analyse devront être moins

<sup>15</sup> Ellison, S.L.R., Roslein, M. et Williams, A. *Quantifying uncertainty in analytical measurement*. EURACHEM/CITAC Guide CG 4 (disponible à l'adresse suivante: <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>).



volatiles et que les exigences relatives aux prises d'essai pourront être moins strictes. À l'inverse, en climat froid, les réactifs et les solvants devront présenter des propriétés physiques différentes, par exemple point de congélation plus bas et meilleur pouvoir solvant, de manière à permettre une extraction efficace de la substance recherchée. Les températures ambiantes peuvent influencer sur le temps nécessaire pour procéder à l'analyse, ainsi que sur les taux de réaction, les séparations par gravité et le virage des couleurs. Ces considérations risquent de compliquer considérablement les efforts de normalisation des méthodes à utiliser dans des environnements extrêmement divers, compte tenu de la nécessité de compenser ces différents facteurs. Il est important lors de l'examen du milieu physique dans lequel une méthode sera utilisée de se rappeler que les objets en verre volumétriques et de nombreux instruments d'analyse sont étalonnés pour être utilisés à des températures spécifiques, ou dans une fourchette contrôlée de températures. Les utiliser en dehors de ces températures peut compromettre les résultats d'essais.

#### **Choix du modèle de validation**

193. Une méthode d'analyse élaborée et utilisée dans un seul laboratoire risque de n'avoir qu'un intérêt limité pour un programme de contrôle des résidus sauf si l'on prend soin de répondre aux attentes rigoureuses de la validation des méthodes par un laboratoire unique en cours d'accréditation en vertu de l'ISO/CEI-17025 ou d'autres procédures d'accréditation équivalentes pour les laboratoires d'essais. En effet, quelle que soit la valeur des contrôles de qualité, la fiabilité des valeurs communiquées risque d'être contestée, sauf si elles sont étayées par des données d'un programme de contrôle de la qualité en cours, comparé à une méthode adéquate validée dans un essai interlaboratoire ou à d'autres formes de comparaison de résultats entre laboratoires. Dans l'idéal, une méthode devrait être validée par au moins trois laboratoires. Les méthodes de validation qui ont été correctement validées par un laboratoire unique avec l'inclusion d'essais de robustesse correctement créés devraient pouvoir subir avec succès l'épreuve d'une étude interlaboratoires associant au moins huit établissements différents.
194. Les principes auxquels obéit l'étude à laquelle on soumet une méthode de contrôle des résidus, qu'il s'agisse d'une étude de validation par un laboratoire unique, d'une étude multilaboratoires de la méthode ou d'une étude en collaboration, sont les mêmes. Les échantillons servant à évaluer la performance de la méthode ne devraient pas être connus de l'analyste, dans des copies randomisées, et il faudrait prévoir des échantillons contenant le résidu à une teneur proche de la LMRMV ou d'une autre concentration recherchée, à côté d'autres qui contiennent la substance à doser au-dessus et en dessous du niveau recherché, et d'autres encore qui en soient entièrement dépourvus. Un minimum de trois séries de données distinctes doivent être produites sur trois périodes d'analyse, à trois différentes reprises (espacées d'au moins une journée), de préférence en répétant l'analyse, de manière à améliorer l'évaluation statistique du comportement de la méthode. Il convient d'observer que ce sont là des exigences minimales. L'établissement d'étalons de performance basés sur les statistiques pour des méthodes est amélioré par l'augmentation du nombre d'analystes et de laboratoires indépendants testant la méthode ainsi que par le nombre d'échantillons analysés.

Dans la validation par un laboratoire unique, il est recommandé que la méthode soit testée par plusieurs analystes afin de fournir les mesures appropriées des performances au sein du laboratoire. Il est recommandé d'étendre la validation pour inclure d'autres laboratoires, de préférence jusqu'au nombre nécessaire pour une étude en collaboration. Les analyses répétées deux fois, tel qu'exigé dans le protocole d'étude<sup>7</sup> de collaboration dans huit laboratoires seulement sur une ou deux espèces animales et un ou deux tissus, ne rendent compte que d'évaluations limitées, en terme de qualité, de la répétabilité et de la reproductibilité globales. La validation d'une méthode ayant fait l'objet d'une étude en collaboration peut être étendue pour inclure d'autres tissus et espèces dans une étude ultérieure réalisée par un laboratoire d'expert unique, si nécessaire.

#### **Systèmes de gestion de la qualité**

195. Le système de gestion de la qualité est une composante essentielle de l'analyse des résidus. Il permet à la fois de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur et permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable. Le recours à un système de gestion de la qualité est particulièrement précieux: en effet, il servira à appuyer les décisions des organismes responsables du contrôle des résidus, à améliorer la fiabilité des résultats d'analyse et à fournir aux programmes de contrôle des résidus des données de qualité qui leur permettront d'attester la sécurité sanitaire des produits alimentaires en matière de résidus de médicaments vétérinaires auprès des consommateurs, des producteurs et du législateur. L'établissement de mesures de qualité conformes aux principes établis par l'UICPA est recommandé pour les laboratoires de contrôle réglementaire.

## ANNEXE A

### STRATÉGIES D'ÉCHANTILLONNAGE

#### ÉCHANTILLONNAGE SANS ERREUR SYSTÉMIQUE

##### Objectif

1. L'échantillonnage sans erreur systématique est conçu pour fournir des informations, en particulier concernant le niveau d'application ou de performance d'un contrôle ou d'un système de contrôle d'une population d'animaux/aliments spécifiée sur une période déterminée.

##### Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage

2. Le nombre d'échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systématique devrait se baser de façon statistique et peut être influencé par la taille de la population (lorsqu'elle est inférieure à 5 000), par la prévalence des infractions jugée importante, par le niveau de certitude quant aux résultats ainsi que par des considérations économiques.
3. Le nombre d'échantillons basé sur la distribution binomiale sera toujours égal ou supérieur au nombre d'échantillons nécessaires basé sur la distribution hypergéométrique<sup>1</sup>.
4. Si la taille de la population est petite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être ignoré et la distribution de l'échantillonnage devrait se baser sur la distribution hypergéométrique.
5. Dans des populations de plus de 5 000 unités, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement est négligeable. Ainsi, la distribution binomiale peut être utilisée pour déterminer un nombre approprié d'échantillons.
6. Le nombre d'échantillons pour une certitude définie sera bien plus constant pour les populations supérieures à 5 000 unités.

##### Rapport de certitude de l'échantillonnage

7. En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale.
8. Toutefois, si aucun résultat non conforme n'est découvert, il faut faire une déclaration quant à la prévalence comme un niveau de certitude que la prévalence de résultats non conformes ne dépasse pas un pourcentage donné.

<sup>1</sup> Dans la théorie des probabilités et les statistiques, la *distribution hypergéométrique* est une distribution des probabilités discrètes (composée de différentes parties non reliées entre elles) qui décrit le nombre de réussites dans une séquence de tirages  $n$  dans une population finie, sans remplacement.

9. Le nombre d'échantillons nécessaires pour donner un niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduit du tableau 1. Il est également possible d'utiliser d'autres protocoles statistiques basés sur des données scientifiques.

**TABEAU 1**  
**Nombre d'échantillons requis pour détecter au moins un résultat non conforme avec des probabilités prédéfinies (90, 95 et 99 pour cent) dans une population ayant un taux de prévalence des infractions connu**

Prévalence des infractions (% dans une population)	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résultat non conforme avec un niveau de certitude de:		
	90 %	95 %	99 %
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

10. La probabilité de ne pas détecter un taux de prévalence donné de résultats non conformes associés à un mécanisme de ciblage spécifié peut être déduite du tableau 2 ci-dessous. Étant donné la faible efficacité des protocoles d'échantillonnage pour détecter de faibles prévalences des infractions, d'autres mécanismes d'assurance sont plus importants lorsqu'une faible prévalence des infractions est attendue.

**TABEAU 2**  
**Probabilité de ne pas détecter une infraction**

Prévalence (%)	Nombre d'animaux/unités de produit de l'échantillon analysé									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0,951	0,904	0,779	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,277	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,590	0,389	0,095	0,009	0,001					

Prévalence (%)	Nombre d'animaux/unités de produit de l'échantillon analysé									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
10	0,528	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,470	0,279	0,041	0,002						
14	0,418	0,221	0,023	0,001						
16	0,371	0,175	0,013	0,000						
18	0,328	0,137	0,007							
20	0,254	0,107	0,004							
24	0,193	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

## ÉCHANTILLONNAGE CIBLÉ

### Objectif

11. Les protocoles ciblés sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale.
12. Comme on ne prélève d'échantillons que dans une sous-population considérée comme présentant un plus grand risque d'infraction (échantillonnage avec erreur systématique), on ne peut pas extrapoler des résultats non conformes et en tirer des conclusions relatives à l'ensemble de la population.
13. Toutefois, si des résultats conformes confirment des résultats de programmes sans erreur systématique, ils apportent une plus grande assurance que le système fonctionne convenablement.

## ANNEXE B

# ÉCHANTILLONNAGE DE DENRÉES

### CHAMP D'APPLICATION

1. Cette annexe s'applique aux denrées suivantes: denrées alimentaires primaires d'origine animale et produits d'origine animale transformés obtenus à partir des produits alimentaires primaires apparaissant dans les tableaux A et B de cette annexe, et miel provenant des origines et/ou modes de traitement suivants:
  - a) miel de fleurs ou de nectar provenant principalement des nectars de fleurs;
  - b) miel de miellat provenant principalement des sécrétions des parties vivantes des plantes ou se trouvant sur celles-ci;
  - c) miel en rayons entreposé par les abeilles dans les alvéoles de rayons sans couvain récemment construits et vendu en rayons entiers ou sections de rayon sous emballage hermétique;
  - d) miel centrifugé obtenu par centrifugation d'alvéoles sans couvain et décalottés;
  - e) miel pressé obtenu par pression des alvéoles sans couvain avec ou sans application d'un procédé thermique modéré.

### DÉFINITIONS

**Lot** signifie un groupe d'animaux ou une quantité de produits d'animaux destinés à l'alimentation, identifiables et ayant été déterminés comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage. Plusieurs lots peuvent constituer une expédition.

**Expédition** signifie un groupe identifiable d'animaux ou une quantité identifiable de produits d'animaux destinés à l'alimentation, décrits sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Les lots d'une même expédition peuvent avoir différentes origines ou être livrés à différents moments.

**Échantillon primaire** signifie une quantité de matériau biologique représentatif prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou en un seul et même point du lot. Si la quantité n'est pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus, des échantillons prélevés sur plusieurs animaux (ou groupes d'animaux) ou en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire (organes de volaille par exemple).

**Échantillon en vrac** signifie le total combiné de l'ensemble des échantillons primaires prélevés sur le même lot.

**Échantillon définitif de laboratoire** signifie un échantillon primaire ou échantillon en vrac, ou une portion représentative d'un échantillon primaire ou d'un échantillon en vrac, à utiliser pour une analyse de laboratoire.

**Portion d'échantillon définitif de laboratoire** signifie une portion représentative de l'échantillon définitif de laboratoire destinée à l'analyse de laboratoire. L'échantillon de laboratoire peut être utilisé entier pour l'analyse mais sera généralement

subdivisé en portions représentatives pour l'analyse. Il est préparé en combinant et en mélangeant soigneusement les échantillons primaires.

**Lot de miel** signifie une quantité distincte de miel livrée en une seule fois pour la distribution et ayant été déterminée comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage.

**Expédition de miel** signifie une quantité distincte de miel décrite sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Une expédition peut être composée de plusieurs lots.

**Échantillon primaire de miel** signifie une quantité de miel prélevée en un seul et même point du lot, à moins que cette quantité ne soit pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus. En ce cas, des échantillons prélevés en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire.

## PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE

2. Les échantillons doivent être prélevés par ceux qui ont été officiellement agréés pour ce faire.
3. Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément.
4. Au cours du prélèvement et de la transformation, il conviendra d'éviter toute contamination ou autres altérations des échantillons qui seraient de nature à modifier le résidu, à influencer sur le travail d'analyse ou à rendre la portion d'échantillon de laboratoire non représentative de l'échantillon en vrac ou définitif.
5. Des directives sur le type et la quantité d'échantillons pour différents produits sont fournies au tableau A (produits carnés y compris la chair de volaille) et au tableau B (lait, œufs, produits laitiers). On trouvera ci-dessous des instructions générales:
  - a) chaque échantillon primaire devrait être prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou sur une seule unité du lot, si possible de manière aléatoire;
  - b) lorsque plusieurs animaux sont nécessaires pour constituer un échantillon d'une taille suffisante pour former l'échantillon primaire (foie de volaille, par exemple), les échantillons devront être prélevés consécutivement après sélection aléatoire du point de départ;
  - c) un produit congelé ne devrait pas être décongelé avant échantillonnage;
  - d) un produit en conserve ou emballé ne devrait être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif de laboratoire. L'échantillon définitif de laboratoire devrait contenir une portion représentative des liquides dans lesquels se trouve le produit;
  - e) un produit en conserve ou emballé constituant un échantillon définitif de laboratoire devrait être envoyé pour analyse au laboratoire non ouvert et intact;
  - f) le contenu des boîtes de conserve ou emballages ouverts par l'inspecteur assermenté devrait ensuite être congelé conformément aux instructions du paragraphe 23d (ci-dessous) avant d'être envoyé au laboratoire pour analyse;

- g) les unités importantes de produit qui contiennent des os, (quartiers de viande, par exemple) devraient être échantillonnées en ne recueillant, pour constituer l'échantillon primaire, que des parties comestibles du produit;
  - h) lorsque les portions d'une unité donnée sont inférieures à la quantité requise pour constituer un échantillon primaire, d'autres échantillons doivent être prélevés afin de respecter les exigences concernant la masse de l'échantillon;
  - i) les portions restantes de l'échantillon définitif de laboratoire devraient être congelées et entreposées dans des conditions préservant l'intégrité de l'échantillon.
6. Le nombre d'échantillons primaires prélevés dépendra du fait qu'un lot soit ou non considéré suspect.
7. Un lot est considéré suspect s'il y a:
- a) des antécédents d'infractions aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV);
  - b) lieu de soupçonner une contamination en cours de transport;
  - c) des manifestations de toxicose qui ont été observées lors de l'inspection ante-mortem ou post-mortem; ou
  - d) d'autres informations pertinentes qui sont venues à la connaissance du fonctionnaire assermenté chargé de l'inspection.
8. Il conviendrait de prélever un minimum de 6 et un maximum de 30 échantillons primaires sur un lot suspect. Lorsqu'il y a lieu de penser que l'altération suspectée est présente dans la totalité du lot, on pourra se contenter du nombre d'échantillons le plus petit.
9. Les importations en provenance de pays qui n'ont pas de programmes de vérification de la conformité aux LMRMV devraient être échantillonnées comme lots suspects.

### **INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR LE MIEL**

- a) Recueillir 250 ml de miel liquide ou filtré selon les préparations suivantes, selon le cas.
- b) Miel liquide en rayons: si le rayon est scellé, pratiquer une incision à travers la partie supérieure du rayon et séparer complètement le miel du rayon en le filtrant au moyen d'un tamis dont les ouvertures sont formées de carrés de 0,500 mm sur 0,500 mm de côté (ISO 565:1990)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ce tamis pourrait être remplacé par un tamis de fabrication américaine répondant à la norme de filtre n° 40 (taille d'ouverture de 0,420 mm).



- c) En cas de présence de corps étrangers, tels que cire, brindilles, abeilles, particules de rayon, chauffer l'échantillon à 40 °C dans un bain-marie et le filtrer au travers d'une étamine placée dans un entonnoir avant de prélever l'échantillon.
10. Si l'échantillon est exempt de grumeaux, bien le mélanger en le remuant au moyen d'une spatule ou en l'agitant; s'il présente des grumeaux, placer le récipient fermé dans un bain-marie, sans l'immerger complètement, et chauffer pendant 30 minutes à 60 °C; si nécessaire, porter la température à 65 °C jusqu'à la liquéfaction. Il est important de continuer à agiter de temps en temps. Mélanger soigneusement et refroidir rapidement dès que l'échantillon est liquide.

## **CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES**

11. Pour des lots non suspects, un programme d'échantillonnage sans erreur systémique est recommandé. Tout type d'échantillonnage tel que ceux qui suivent peut être utilisé.

### **Échantillonnage aléatoire stratifié**

12. Lorsque les expéditions sont mélangées, des critères aléatoires simples ne peuvent être appliqués, et un échantillonnage aléatoire stratifié devrait être envisagé.
13. Dans l'échantillonnage aléatoire stratifié, l'expédition est divisée en groupes ne se recoupant pas, appelés strates, par exemple, origine géographique, sexe, temps. Un échantillon est prélevé dans chaque strate.
14. L'homogénéité à l'intérieur de chaque strate est plus grande que dans la population tout entière. Les pays ou les régions géographiques sont autant de strates naturelles étant donné l'uniformité des usages agricoles.
15. Des strates temporelles (mois, trimestre, etc.) sont communément utilisées pour des raisons de commodité, d'efficacité, ou pour déceler des variations saisonnières. Des tables de nombres aléatoires<sup>2</sup> ou autres techniques objectives devront être utilisées pour s'assurer que tous les individus d'une population ont une chance égale et indépendante de figurer dans l'échantillon.

### **Échantillonnage systématique**

16. Dans l'échantillonnage systématique, des échantillons sont sélectionnés dans une population à un intervalle régulier (par exemple, toutes les heures, un lot sur deux, etc.).

<sup>2</sup> Les tables de nombres aléatoires se composent de séries de chiffres (0-9) générées de manière aléatoire. Pour améliorer la lisibilité, des espaces sont insérés, par exemple après 4 chiffres et après 10 rangées de chiffres. La lecture peut commencer n'importe où (de manière aléatoire) mais, une fois commencée, elle doit se poursuivre le long de la ligne ou de la colonne et ne PAS sauter d'une à l'autre. Exemple: extrait d'une table de nombres aléatoires d'échantillonnage:  
3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

17. Il peut être appliqué quand on dispose d'informations fiables sur les volumes de produit pour déterminer l'intervalle d'échantillonnage qui fournira le nombre voulu d'échantillons au bout d'un certain temps. Toutefois,
- si le système d'échantillonnage est trop prévisible, on peut en abuser;
  - les expéditions doivent être homogènes, car les unités d'échantillonnage systématique sont uniformément distribuées dans la population.

### **Échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé**

18. Dans le cas de l'échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé, l'inspecteur devra faire appel à son propre jugement et à son expérience en ce qui concerne la population, le lot ou le cadre d'échantillonnage pour décider quels échantillons primaires sélectionner.
19. Le groupe de population dont on peut prévoir qu'il sera exposé au plus grand risque peut être identifié, mais aucune induction concernant la population échantillonnée n'est permise à partir des données recueillies (échantillons non aléatoires).

## **PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DÉFINITIFS DE LABORATOIRE**

20. L'échantillon définitif de laboratoire est envoyé pour analyse.
21. Certaines législations nationales/régionales exigent que l'échantillon définitif (de laboratoire) soit subdivisé en deux portions ou plus aux fins d'analyses séparées. Chaque portion devrait être représentative de l'échantillon définitif. Les précautions décrites dans les *procédures d'échantillonnage* devraient être observées.
22. La portion de l'échantillon de laboratoire devrait être préparée à partir de l'échantillon définitif de laboratoire au moyen d'une méthode de réduction convenable.

## **ENVOI DES ÉCHANTILLONS DÉFINITIFS DE LABORATOIRE**

23. Les échantillons définitifs de laboratoire devraient être préparés comme suit:
- chaque échantillon devrait être placé dans un récipient propre, thermo-isolant et chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination et éviter qu'il ne dégèle ou ne soit endommagé en cours d'expédition;
  - le récipient devrait être scellé de façon à pouvoir déceler toute effraction;
  - le récipient devrait être transmis au laboratoire le plus rapidement possible, une fois prises les précautions qui s'imposent pour prévenir toute fuite ou avarie;
  - tous les échantillons périssables à expédier devraient être congelés à -20 °C immédiatement après leur prélèvement et conditionnés dans un récipient approprié retardant la décongélation. Pendant le transport, on devrait utiliser des plaques réfrigérantes, ou tout autre moyen réfrigérant, pour maintenir la température de congélation. Les échantillons et les plaques réfrigérantes devraient être congelés à -20 °C avant d'être expédiés;
  - certaines législations nationales/régionales ou réglementations administratives requièrent que l'on conserve des répliques des portions d'échantillons définitifs (de laboratoire). Dans ce cas, l'échantillon doit être conservé dans un récipient

propre, chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination, scellé de manière à pouvoir déceler toute effraction et entreposé dans des conditions telles que le produit ou les résidus qu'il pourrait contenir ne puissent s'être modifiés au moment où il faudrait faire une analyse ultérieure à des fins de comparaison avec des résultats d'analyse d'un échantillon soumis au laboratoire.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DANS LE LABORATOIRE

24. Aux fins du contrôle, la LMRMV s'applique à la concentration de résidus constatée dans chaque échantillon de laboratoire prélevé sur un lot.
25. Le lot est réputé conforme à la LMRMV lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidu supérieure à la LMRMV.

## DOCUMENTATION D'ÉCHANTILLONNAGE

26. Chaque échantillon primaire ou de vrac et chaque échantillon définitif de laboratoire devrait faire l'objet d'un document spécifique précisant de quel type d'échantillon il s'agit, les analyses requises, son origine (par exemple, pays, État ou ville), le lieu du prélèvement, la date de l'échantillonnage, ainsi que tous les renseignements supplémentaires requis pour pouvoir prendre, si nécessaire, les mesures qui s'imposent.
27. Tout écart par rapport aux procédures d'échantillonnage recommandées devrait être signalé dans la documentation accompagnant l'échantillon, les modes opératoires effectivement mis en œuvre devant être très précisément décrits.

## DIRECTIVES SUR LE TYPE ET LA QUANTITÉ D'ÉCHANTILLON POUR DIFFÉRENTS PRODUITS

TABLEAU A

### Produits carnés et chair de volaille

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<b>I. Group 03o (Viandes de mammifères)</b>		
A. Carcasse entière ou demi- carcasse; poids unitaire normalement 10 kg ou plus	Prélever sur un seul animal le muscle du diaphragme en complétant si nécessaire par le muscle cervical.	500 g
B. Petite carcasse (par exemple lapin)		500 g après avoir retiré la peau et les os
C. Parties fraîches/réfrigérées		
1. Poids unitaire minimal 500 g, sans les os (par exemple, quartier, épaules, rôtis)	Prélever le muscle d'une unité.	500 g
2. Unité pesant moins de 500 g (par exemple, côtelettes, filets)	Prélever dans le récipient sélectionné le nombre d'unités nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g désossé

(Suite)

TABLEAU A (suite)

**Produits carnés et chair de volaille**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
D. Parties congelées en vrac	Prélever une découpe sur une pièce congelée dans le récipient sélectionné, ou bien un muscle sur une grosse pièce.	500 g
E. Parties congelées/réfrigérées, ou unités emballées individuellement pour la vente en gros	Pour les grosses pièces, prélever un muscle sur une unité ou échantillonner sur un certain nombre d'unités pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g désossé
<b>■ I a. Groupe 030 (Viandes de mammifères où la LMR se détermine dans la graisse de la carcasse)</b>		
A. Animaux échantillonnés à l'abattage	Se reporter aux instructions en II. Groupe 031.	
B. Autres parties carnées	Prélever 500 g de graisse visible, ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse pour l'analyse. (Normalement, il faut 1,5-2 kg de produit pour les pièces sans graisse à parer.)	Quantité suffisante pour donner 50-100 g de graisse
<b>■ II. Groupe 031 (Graisse de mammifères)</b>		
A. Grands animaux échantillonnés à l'abattage, pesant normalement au moins 10 kg	Prélever la graisse rénale, abdominale ou sous-cutanée d'un animal.	500 g
B. Petits animaux échantillonnés à l'abattage (1)	Prélever la graisse abdominale et sous-cutanée d'un ou plusieurs animaux.	500 g
C. Tissus adipeux en vrac	Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.	500 g
<b>■ III. Groupe 032 (Abats comestibles de mammifères)</b>		
A. Foie	Prélever un ou plusieurs foies entiers ou une portion suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400-500 g
B. Rein	Prélever les deux reins ou un seul, ou les reins de plusieurs animaux, de manière à obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Ne pas prélever sur plus d'un animal si la taille satisfait aux limites inférieures de taille d'échantillon.	250-500 g
C. Cœur	Prélever un cœur entier ou une portion de ventricule suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400-500 g
D. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever une portion provenant d'un seul animal sauf si le produit de plusieurs animaux est nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Une découpe peut être prélevée sur le produit en vrac congelé.	500 g
<b>■ IV. Groupe 036 (Chairs de volaille)</b>		
A. Carcasse entière de grosse volaille, pesant en moyenne 2 à 3 kg ou plus (par exemple, dinde, poulet adulte, oie, canard)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur une seule volaille.	500 g sans la peau et les os

(Suite)

TABLEAU A (suite)

**Produits carnés et chair de volaille**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
B. Carcasse entière de volaille pesant en moyenne de 500 g à 2 kg (par exemple, jeune poulet, caneton, pintadeau)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur 3 à 6 volailles, selon la taille.	500 g sans la peau et les os
C. Carcasses entières de très petites volailles pesant moins de 500 g (par exemple, caille, pigeon)	Prélever au moins 6 carcasses entières	250-500 g de tissu musculaire
D. Parties fraîches/réfrigérées ou congelées		
1. Conditionnées pour la vente en gros		
a. Grosses pièces	Prélever une unité intérieure dans un récipient sélectionné.	500 g sans la peau et les os
b. Petites pièces	Prélever des parties suffisantes dans une couche sélectionnée du récipient.	500 g sans la peau et les os
2. Conditionnées pour la vente au détail	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g sans la peau et les os
<b>■ IVa. Groupe 036 (Chairs de volaille où la LMRMV est exprimée en graisse de carcasse)</b>		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Se reporter aux instructions en V. Groupe 037	
B. Autres chairs de volaille	Prélever 500 g de graisse ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse (il faut compter normalement 1,5-2,0 kg de produit.)	500 g de tissu adipeux ou assez de tissu pour donner 50-100 g de graisse
<b>■ V. Groupe 037 (Graisses de volaille)</b>		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Prélever la graisse abdominale de 3 à 6 volailles, selon la taille.	Suffisante pour donner 50-100 g de graisse
B. Tissu adipeux en vrac	Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.	500 g
<b>■ VI. Groupe 038 (Abats comestibles de volailles)</b>		
A. Foie	Prélever 6 foies entiers ou un nombre suffisant pour obtenir la taille d'échantillonnage de laboratoire requise.	250-500 g
B. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever des parties appropriées sur 6 volailles. Si elles sont congelées en vrac, prendre une découpe dans le récipient.	250-500 g
<b>■ VII. Classe E – Type 16 (Produits carnés secondaires, y compris la chair de volaille)</b>		
A. Produit émincé frais/réfrigéré ou congelé d'une seule espèce animale	Prélever une découpe représentative fraîche ou congelée à partir du récipient sélectionné ou de l'unité conditionnée.	500 g
B. Groupe 080 (Produits carnés séchés)	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5 % et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors 1,5-2,0 kg.

(Suite)

**TABLEAU A (fin)**

**Produits carnés et chair de volaille**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<b>■ VIII. Classe E – Type 18 (Produit manufacturé d'origine animale ne comportant qu'un seul ingrédient)</b>		
A. Produit en conserve (par exemple, jambon, bœuf, poulet) d'une taille unitaire de 1 kg ou plus	Prélever une boîte sur le lot. Quand la taille unitaire est importante (supérieure à 2 kg), un échantillon représentatif comprenant du liquide de la boîte pourra être prélevé.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5 % et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors 1,5-2,0 kg.
B. Produit séché, fumé ou cuit (par exemple, lard fumé, jambon, dinde, bœuf cuit), d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une portion s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5 % et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.
<b>■ IX. Classe E – Type 19 (Produit manufacturé d'origine animale comportant plusieurs ingrédients)</b>		
A. Chair à saucisse et galantines d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une découpe s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g

<sup>1</sup> Lorsque le tissu adipeux adhérent ne suffit pas à constituer un échantillon convenable, la denrée tout entière, sans les os, est analysée et la LMR s'applique à la denrée tout entière.

**TABLEAU B**

**Lait, œufs et produits laitiers**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<b>■ I. Groupe 033 (Laits)</b>		
Lait entier liquide cru, pasteurisé, UHT et stérilisé	En vrac: Mélanger soigneusement et prélever aussitôt un échantillon à la louche.  En récipients pour la vente au détail: Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml
<b>■ II. Groupe 082 (Produits laitiers secondaires)</b>		
A. Lait écrémé – écrémé et demi-écrémé	Comme pour le lait entier liquide. Récipients contenant le produit en vrac (bidons, boîtes).  Mélanger soigneusement le contenu et détacher les matières qui adhèrent aux parois et au fond du récipient. Prélever 2-3 litres, agiter de nouveau et prélever un échantillon de 500 ml.	500 ml
B. Lait concentré, lait concentré avec crème et lait concentré écrémé	Petits récipients destinés à la vente au détail: Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml

(Suite)

TABLEAU B (suite)

**Lait, œufs et produits laitiers**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<b>C. Laits en poudre</b>		
1. Entiers	Réipients en vrac: Enfoncer une pipette sèche au cœur de la poudre à une vitesse de pénétration constante. Faire autant de prélèvements qu'il faut pour obtenir un échantillon de 500 g. Petits récipients destinés à la vente au détail: Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 g
2. Écrémés	Identique aux laits en poudre entiers	500 g
<b>■ III. Groupe 087 (Produits laitiers dérivés)</b>		
A. Crème – fraîche, congelée et UHT; liquide, à fouetter, fouettée, chantilly épaisse et en grumeaux	Réipients en vrac: Tourner lentement une spatule plongée dans le produit afin d'assurer un mélange homogène; veiller à ne pas faire mousser la crème, à ne pas la fouetter ou la battre. Prélever un échantillon de 200 ml à la louche. Petits récipients: Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	200 ml
B. Beurre – y compris le beurre de sérum et les pâtes à tartiner à faible teneur en matière grasse contenant des graisses de beurre	En vrac: Prélever deux ou plusieurs «carottes» de beurre afin que le poids minimum total de l'échantillon ne soit pas inférieur à 200 g. En mottes ou pains: Pour les unités pesant plus de 250 g, diviser en quatre et prendre les quartiers opposés. Pour les unités pesant moins de 250 g, prendre une unité comme échantillon.	200 g
C. Beurre émulsionné – y compris beurre émulsionné anhydre et graisse d'anhydre	Mélanger soigneusement et prélever un échantillon de 200 g.	200 g
<b>■ IV. Groupe 090 (Produits laitiers manufacturés – ingrédient unique)</b>		
A. Yaourt – nature, à faible teneur en matières grasses et à base de lait entier	Prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 g

(Suite)

TABLEAU B (fin)

**Lait, œufs et produits laitiers**

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
B. Fromages – toutes variétés	Effectuer deux coupes, partant du centre du fromage si celui-ci est de base circulaire ou parallèles si la base est rectangulaire. La dimension du morceau prélevé doit répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.  Pour les petits fromages et les portions de fromage emballées, prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	200 g
<b>■ V. Groupe 092 (Produits laitiers manufacturés – ingrédients multiples)</b>		
A. Crème glacée laitière – crème glacée contenant au moins 5 % de matière grasse de lait	Choisir un bloc ou des unités suffisants pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 ml
B. Préparations à base de fromage fondu	Choisir des unités répondant aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	200 g
C. Yaourts parfumés	Comme pour le yaourt nature.	500 g
D. Lait condensé sucré	Comme pour le lait concentré non sucré.	500 ml
<b>■ VI. Groupe 039 (Œufs et produits à base d'œufs)</b>		
A. Œufs liquides et congelés	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon sera de 250 ml de liquide ou de 500 ml de lamelles en masse obtenues par forages aseptiques pratiqués à l'intérieur des récipients.	500 g
B. Produits à base d'œufs en poudre	Employer le barème d'échantillonnage. Pour des récipients de 500 g ou moins, ou de 25 ml ou moins, prélever un minimum de 2 unités par sous-échantillon. Pour des récipients de 500 g à 10 kg, sélectionner une unité par sous-échantillon. Pour des récipients de 10 kg ou plus, prélever 1 kg sur chaque unité échantillonnée. Prélever au moyen d'une technique aseptique.	500 g
C. Œufs en coquille		
1. Conditionnement de détail	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon est 12 œufs.	500 g ou 10 œufs entiers
2. Cartons du commerce de gros	Pour 15 cartons ou moins, prélever une douzaine sur chaque carton, jusqu'à concurrence de 24 œufs minimum. Pour 16 cartons ou plus, prélever 12 œufs sur 15 cartons choisis au hasard.	500 g ou 10 œufs entiers



# CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

CAC/RCP 61-2005

<b>INTRODUCTION</b>	<b>228</b>
<b>BUTS ET OBJECTIFS</b>	<b>229</b>
<b>RESPONSABILITÉS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES</b>	<b>230</b>
Contrôle de qualité des agents antimicrobiens	232
Évaluation de l'efficacité	232
Évaluation du potentiel de sélection des microorganismes résistants par les médicaments vétérinaires antimicrobiens	233
Établissement des DJA (doses journalières admissibles), LMR (limites maximales des résidus) et délais d'attente relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens	234
Rédaction d'un résumé des caractéristiques de chaque médicament vétérinaire antimicrobien destiné aux animaux élevés pour l'alimentation humaine	235
Programmes de surveillance	235
Distribution des médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire	236
Contrôle de la publicité	236
Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens	237
Développement de la recherche	237
Collecte et destruction des médicaments vétérinaires antimicrobiens non utilisés	237
<b>RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE</b>	<b>238</b>
Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine	238
Mise sur le marché et exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens	238
Publicité	238
Formation	238
Recherche	238
<b>RESPONSABILITÉS DES GROSSISTES ET DES DÉTAILLANTS</b>	<b>238</b>
<b>RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES</b>	<b>239</b>
Utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments vétérinaires antimicrobiens	241
Registres à tenir	241
Formation	241
<b>RESPONSABILITÉS DES ÉLEVEURS</b>	<b>241</b>
<b>CONCLUSIONS</b>	<b>243</b>
<b>NOTES DE FIN DE DOCUMENT</b>	<b>243</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE CODE</b>	<b>243</b>
<b>GLOSSAIRE ET DÉFINITIONS DE QUELQUES TERMES</b>	<b>244</b>

# CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

CAC/RCP 61-2005

## INTRODUCTION

Le présent document donne des indications supplémentaires pour un usage responsable et prudent des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il convient de le lire en conjonction avec les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009). Les objectifs visés sont la réduction au minimum de l'incidence potentiellement défavorable sur la santé publique de l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine et, en particulier, du développement d'une résistance aux antimicrobiens. Il importe également d'assurer l'usage sûr et utile des médicaments vétérinaires antimicrobiens en médecine vétérinaire en maintenant l'efficacité. Ce document définit les responsabilités respectives des autorités et groupes participant aux processus d'autorisation, de production, de contrôle, de distribution et d'usage des antimicrobiens vétérinaires, qu'il s'agisse des autorités nationales compétentes, de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des vétérinaires, des distributeurs ou des éleveurs.

L'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine repose largement sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché, grâce aux indications, aux instructions figurant sur l'étiquette et aux avertissements éventuels.

Plusieurs codes d'usages ont été publiés par différentes organisations sur l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens et ses conditions. Ces codes ont été pris en considération et certains de leurs éléments ont été inclus dans l'élaboration du présent Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

Conformément à la mission du Codex, ce Code vise uniquement l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il est reconnu que la résistance aux antimicrobiens est également un problème écologique et que la gestion de la résistance aux antimicrobiens peut requérir l'étude de la prévalence des microorganismes résistants dans l'environnement. Bien que le CCRVDF soit plus concerné par ce problème chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, les

mêmes principes s'appliquent aux animaux de compagnie qui présentent également des microorganismes résistants.

## **BUTS ET OBJECTIFS**

Il est impératif que tous les participants aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et fourniture, de prescription et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine agissent conformément à la loi, de manière responsable et avec une prudence extrême pour limiter la propagation de microorganismes résistants chez les humains et les animaux et protéger ainsi la santé du consommateur.

Les agents antimicrobiens offrent de puissants instruments de traitement et de prévention et contrôle des infections chez les animaux. Les consignes d'usage responsables des agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine incluent des recommandations destinées à prévenir ou réduire la sélection de microorganismes résistants chez les humains et les animaux dans le but de:

- protéger la santé du consommateur en assurant la sécurité des aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine;
- prévenir ou réduire autant que possible le transfert de microorganismes résistants ou de déterminants de résistance au sein des populations animales et de l'animal à l'homme;
- prévenir la contamination des aliments d'origine animale par des résidus antimicrobiens supérieurs aux LMR établies;
- respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de préserver la santé des animaux.

Ce Code n'aborde pas les problèmes relatifs à la résistance aux antimicrobiens due à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens, mais il encourage toutes les parties impliquées à considérer ses aspects écologiques lors de la mise en œuvre du Code. Des efforts devraient être faits pour réduire le plus possible les réservoirs environnementaux de médicaments vétérinaires antimicrobiens, d'organismes résistants aux antimicrobiens et des gènes marqueurs pour la résistance. Plus particulièrement:

- Les autorités réglementaires devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage du médicament vétérinaire antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou directives internationales reconnues<sup>1</sup>;
- Des recherches devraient être effectuées sur les microorganismes résistants présents dans l'environnement et sur l'ampleur du transfert de gènes de résistance entre les microorganismes dans l'environnement.

L'usage responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine:

<sup>1</sup> VICH (2000). Directives sur l'évaluation de l'impact environnemental pour les produits utilisés en médecine vétérinaire, Phase I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)

- est géré par la profession vétérinaire ou par d'autres parties dotées de l'expertise nécessaire;
- fait partie des bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage et tient compte des pratiques de prévention de la maladie telles que l'usage des vaccins et l'amélioration des conditions d'élevage.
- vise à limiter l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens à leurs emplois et destinations approuvés, tient compte des échantillonnages et analyses à la ferme d'isolats appropriés d'animaux élevés pour l'alimentation humaine en cours de production et ajuste les traitements lorsqu'un problème devient apparent;
- doit reposer sur les résultats de la surveillance et du suivi des résistances (cultures microbiennes et essais de sensibilité aux antimicrobiens), de même que sur l'expérience clinique;
- n'inclut pas l'usage pour la stimulation de la croissance de médicaments vétérinaires antimicrobiens aptes à produire une résistance croisée ou appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains en l'absence d'une analyse des risques. Cette analyse des risques devrait:
  - être effectuée par l'autorité réglementaire nationale appropriée;
  - être fondée sur des preuves scientifiques adéquates;
  - se concentrer sur le potentiel de résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.
- concerne toutes les parties intéressées par la question, soit:
  - les autorités administratives et scientifiques;
  - l'industrie pharmaceutique vétérinaire;
  - les distributeurs et autres responsables de la manutention des médicaments vétérinaires antimicrobiens;
  - les vétérinaires, les pharmaciens et les éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine.

## **RESPONSABILITÉS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES**

Les autorités réglementaires nationales, responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et l'apport au vétérinaire d'une information adéquate sur l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, au soutien de l'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il incombe aux autorités réglementaires de formuler, et de tenir à jour, les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Les gouvernements nationaux devraient adopter une approche proactive de promotion de l'usage prudent des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, dans le cadre d'une stratégie nationale de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Les autres éléments de cette stratégie nationale devraient inclure de bonnes pratiques d'élevage et politiques de vaccination, ainsi que le développement d'un système de soins de santé, au niveau de la ferme, apte

à réduire la prévalence des maladies animales requérant un traitement antimicrobien. L'usage non thérapeutique des médicaments vétérinaires antimicrobiens (pour la stimulation de la croissance, par exemple) appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains et les animaux devrait être interrompu ou éliminé progressivement en l'absence d'analyses des risques, comme décrit à la Section «Buts et objectifs».

Il incombe à l'industrie pharmaceutique ou au sponsor<sup>2</sup> de soumettre les données requises en vue de l'autorisation de la mise sur le marché.

L'usage d'un agent antimicrobien chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine exige une autorisation de mise sur le marché, octroyée par les autorités compétentes dans les seuls cas où l'agent satisfait aux critères d'innocuité, de qualité et d'efficacité applicables.

- L'examen des dossiers et des applications médicamenteuses devrait comporter une évaluation des risques posés tant pour l'animal que pour le consommateur par l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. L'évaluation devrait porter sur chaque médicament vétérinaire antimicrobien individuel, sans généralisation à la classe d'antimicrobiens dont fait partie le principe actif considéré.
- L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de l'incidence potentielle de l'usage proposé chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine sur la santé humaine, y compris en ce qui concerne l'apparition de résistances dans des microorganismes d'animaux élevés pour l'alimentation humaine et leur environnement associés à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Si des limites de dosage ou différentes durées de traitement sont suggérées, les autorités nationales devraient expliciter l'étiquette des produits approuvés quant aux conditions aptes à minimiser le développement d'une résistance, si cette information est disponible.

Les autorités compétentes devraient s'assurer que tous les agents antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine sont prescrits par un vétérinaire ou par un personnel compétent autorisé conformément à la législation nationale. (Voir les Lignes directrices de l'OIE sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (*Code sanitaire pour les animaux terrestres*, Annexe 3.9.3).

Aucun médicament vétérinaire antimicrobien ne devrait être administré aux animaux s'il n'a pas été évalué et autorisé à cette fin par les autorités compétentes ou que cet usage n'est pas autorisé par les consignes ou législations relatives à l'emploi hors étiquette. Les autorités réglementaires devraient, si possible, expédier le processus

<sup>2</sup> Tel que défini dans la directive sur les Bonnes pratiques cliniques du VICH, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/Gl09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/Gl09_st7.pdf)

d'autorisation de mise sur le marché des nouvelles formules de médicaments vétérinaires antimicrobiens considérées comme potentiellement aptes à apporter une importante contribution à la maîtrise des résistances.

Les pays qui ne disposent pas des ressources nécessaires à la mise en œuvre d'une procédure d'autorisation efficace de leurs médicaments vétérinaires antimicrobiens et dont l'approvisionnement en médicaments vétérinaires antimicrobiens dépend essentiellement de l'importation d'origines étrangères devraient:

- assurer l'efficacité de leurs contrôles administratifs relatifs à l'importation de ces médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- obtenir des informations relatives aux procédures d'autorisation en vigueur dans d'autres pays; et,
- établir la coopération technique nécessaire avec les autorités compétentes pour vérifier la qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens importés ainsi que la validité des conditions d'emploi recommandées. Les autorités nationales pourraient également déléguer des pouvoirs à une institution compétente afin que celle-ci fournisse une certification de qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Tous les pays devraient s'efforcer de combattre activement la fabrication, la publicité, le commerce, la distribution et l'usage d'ingrédients et de produits pharmaceutiques actifs en vrac illégaux et/ou de contrefaçon. Les autorités réglementaires des pays importateurs devraient demander à l'industrie pharmaceutique de leur fournir les certificats de qualité ou des certificats de bonnes pratiques de fabrication préparés par l'autorité compétente du pays exportateur.

### **Contrôle de qualité des agents antimicrobiens**

Les autorités réglementaires devraient assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication et, en particulier:

- assurer le maintien de la qualité et de la concentration (stabilité) des médicaments vétérinaires antimicrobiens des doses commercialisées jusqu'à la date de péremption, dans les conditions de stockage recommandées;
- assurer la stabilité des médicaments vétérinaires antimicrobiens mélangés aux aliments ou à l'eau de boisson des animaux;
- assurer la fabrication de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément aux normes de qualité et de pureté appropriées.

### **Évaluation de l'efficacité**

Des données précliniques devraient être produites pour établir le schéma posologique apte à assurer l'efficacité thérapeutique du médicament vétérinaire antimicrobien tout en limitant la sélection des microorganismes résistants aux antimicrobiens. Ces essais précliniques devraient, le cas échéant, comprendre des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques en vue de l'établissement du meilleur schéma posologique.

Les données pharmacodynamiques à considérer incluent:

- mode d'action;
- spectre de l'activité antimicrobienne de la substance;
- identification des espèces bactériennes qui sont naturellement résistantes à l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- concentrations minimales d'inhibition et bactéricides;
- activité de l'antimicrobien dépendante de la durée ou de la concentration ou co-dépendance,
- évaluation de l'activité au foyer d'infection.

Les données pharmacocinétiques à considérer incluent:

- biodisponibilité en fonction de la voie d'administration;
- concentration du médicament vétérinaire antimicrobien au foyer d'infection et distribution dans l'organisme de l'animal traité;
- métabolisme pouvant mener à l'inactivation des médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- voies d'élimination.

Les associations de médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient être justifiées compte tenu de:

- la pharmacodynamique (effet additif ou synergique à l'égard de la bactérie cible);
- la pharmacocinétique (maintien des niveaux d'antimicrobiens associés responsables des effets additifs ou synergiques au foyer d'infection tout au long de la période de traitement).

Les données cliniques aptes à confirmer la validité des indications thérapeutiques déclarées et des schémas posologiques établis durant la phase préclinique devraient être produites.

Les critères à appliquer incluent:

- paramètres pour l'évaluation quantitative et qualitative de l'efficacité;
- diversité des cas cliniques rencontrés lors des essais cliniques;
- conformité des protocoles d'essai clinique aux bonnes pratiques cliniques, telles que les directives VICH<sup>3</sup>;
- admissibilité des cas cliniques étudiés en fonction des critères cliniques et microbiologiques appropriés.

### **Évaluation du potentiel de sélection des microorganismes résistants par les médicaments vétérinaires antimicrobiens**

Les données d'essais précliniques ou cliniques devraient servir, le cas échéant, à l'évaluation du potentiel des microorganismes cibles, des microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux à développer ou acquérir une résistance.

<sup>3</sup> Directives sur les Bonnes pratiques cliniques du VICH, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

Une information appropriée devrait être fournie à l'appui d'une évaluation adéquate de l'innocuité des médicaments vétérinaires antimicrobiens dont l'autorisation de mise sur le marché est considérée pour animaux élevés pour l'alimentation humaine. Les autorités réglementaires devraient définir les critères de conduite de ces évaluations et d'interprétation de leurs résultats. Les directives existantes pour les évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens, telles que la Directive OIE<sup>4</sup>, peuvent être utilisées pour une information plus complète. Ces évaluations peuvent inclure, entre autres, les types d'information suivants:

- voie et niveau d'exposition humaine aux microorganismes résistants d'origine alimentaire ou autre;
- degré de résistance croisée dans la classe d'antimicrobiens et d'une classe à l'autre;
- niveau de résistance préexistant, si disponible, des pathogènes causant des infections gastro-intestinales chez les humains (détermination de référence);
- concentration de substance active dans les boyaux de l'animal au niveau de dose défini.

### **Établissement des DJA (doses journalières admissibles), LMR (limites maximales des résidus) et délais d'attente relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens**

Lors de la fixation des DJA et des LMR applicables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure, conformément aux directives internationales, la détermination des effets microbiologiques (par ex., les effets biologiques potentiels sur la flore intestinale humaine) aussi bien pharmacologiques que toxicologiques.

L'établissement, pour chaque agent antimicrobien, d'une dose journalière admissible (DJA) et d'une limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires concernées (viande, lait, œufs, poisson et miel), devrait être entrepris. Les LMR sont nécessaires si l'on veut que les laboratoires de contrôle officiellement reconnus puissent surveiller l'usage conforme recommandé des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Des délais d'attente devraient être fixés pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, de manière à permettre une production alimentaire conforme aux LMR.

Les délais d'attente doivent être définis, pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, en fonction des facteurs suivants:

- la LMR fixée pour le médicament vétérinaire antimicrobien considéré;
- sa forme pharmaceutique;
- les espèces animales ciblées;
- le schéma posologique et la durée du traitement;
- la voie d'administration.

<sup>4</sup> Résistance aux antimicrobiens: méthodologie d'analyse de risques pour l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries résistantes aux antimicrobiens d'origine animale, [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)



### Rédaction d'un résumé des caractéristiques de chaque médicament vétérinaire antimicrobien destiné aux animaux élevés pour l'alimentation humaine

Ce résumé doit couvrir l'information nécessaire à l'usage approprié des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Il représente, pour chaque médicament vétérinaire, la référence officielle quant au contenu de son étiquette et de sa notice. Le résumé doit comprendre les éléments suivants:

- propriétés pharmacologiques;
- espèce animale cible;
- indications thérapeutiques;
- microorganismes cibles;
- dosage et voie d'administration;
- délais d'attente;
- incompatibilités;
- date de péremption;
- sécurité de l'utilisateur;
- précautions particulières avant l'emploi;
- instructions de retour ou élimination appropriée des produits non utilisés ou périmés;
- information relative aux conditions d'usage ayant trait au potentiel de sélection de résistance, aux fins de l'usage prudent du produit;
- classe et ingrédient actif du médicament vétérinaire antimicrobien.

### Programmes de surveillance

Une approche structurée devrait être adoptée pour l'investigation et le rapport d'incidence et de prévalence de la résistance. Dans le cadre de ce Code, la priorité devrait être accordée à l'évaluation de la résistance aux antimicrobiens chez les microorganismes d'origine alimentaire.

Pour des raisons d'efficacité, les méthodes d'établissement de ces programmes (techniques de laboratoire, échantillonnage, choix des microorganismes et médicaments vétérinaires antimicrobiens) devraient être harmonisés autant que possible à l'échelle internationale (par exemple, les documents de l'OIE sur «l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux et dans les aliments d'origine animale» [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) et la «normalisation et l'harmonisation des méthodes de laboratoire pour la détection et la quantification de l'antibiorésistance» [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).

De préférence, la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens devrait s'accompagner de données sur les quantités de médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés par les vétérinaires et autres utilisateurs autorisés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine. Ces données pourraient provenir de l'une ou plusieurs des sources suivantes:

- données de production des fabricants;
- importateurs et exportateurs;

- si possible, des données relatives aux usages prévus et réels des fabricants, des distributeurs en gros et au détail, y compris les établissements fabriquant des aliments pour animaux et des registres de prescription vétérinaire;
- des enquêtes des vétérinaires, exploitants agricoles et éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine.

Les autorités réglementaires devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance antimicrobienne. L'information recueillie à travers le programme de pharmacovigilance devrait faire partie de la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens.

Lorsque l'évaluation des données collectées à partir d'un programme de pharmacovigilance et d'autres programmes de surveillance après autorisation, y compris, le cas échéant, la surveillance ciblée de la résistance aux antimicrobiens, suggère que les conditions d'usage du médicament vétérinaire antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devrait mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

### **Distribution des médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire**

Dans la mesure du possible, les autorités pertinentes devraient s'assurer que tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine soient:

- prescrits par un vétérinaire ou autre agent compétent autorisé, conformément à la législation nationale ou utilisés dans les conditions stipulées dans la législation nationale;
- fournis exclusivement à travers les réseaux de distribution agréés;
- administrés aux animaux par un vétérinaire, sous le contrôle d'un vétérinaire ou par toute autre personne compétente agréée conformément à la législation nationale; et
- sujets à la tenue de registres appropriés (voir Responsabilités des vétérinaires, Dossiers à tenir).

### **Contrôle de la publicité**

La publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être effectuée de manière conforme aux consignes d'usage prudent et à toutes autres recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

Toute la publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être contrôlée par les autorités pertinentes.

- Les autorités devraient vérifier si la publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens:

- est conforme à l'autorisation de mise sur le marché consentie, surtout en ce qui concerne le contenu du résumé des caractéristiques du produit; et
- est conforme à la législation nationale de chaque pays.

### **Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens**

Une formation devrait être assurée afin de garantir la sécurité du consommateur d'aliments d'origine animale et de garantir par conséquent la protection de la santé publique. Cette formation devrait concerner toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les facultés de médecine vétérinaire, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés, comme les agriculteurs et les éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation humaine. Elle devrait se concentrer sur:

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription de médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- l'information pharmacocinétique et pharmacodynamique pertinente de manière à permettre l'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens par le vétérinaire;
- l'aptitude des médicaments vétérinaires antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux ou les humains; et
- la nécessité du respect des recommandations d'usage responsable et de l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans l'élevage d'animaux conformément aux stipulations des autorisations de mise sur le marché et des conseils vétérinaires.

### **Développement de la recherche**

Les autorités compétentes devraient encourager la recherche publique et privée pour:

- améliorer la connaissance des mécanismes d'action des antimicrobiens, de manière à optimiser les schémas posologiques et leur efficacité;
- améliorer la connaissance des mécanismes de sélection, d'émergence et de dissémination des gènes marqueurs pour la résistance;
- élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer la crainte pour la santé publique précipitée par l'apparition de microorganismes résistants;
- développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des médicaments vétérinaires antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement des résistances; et
- élaborer d'autres méthodes de maîtrise des maladies infectieuses.

### **Collecte et destruction des médicaments vétérinaires antimicrobiens non utilisés**

Les autorités compétentes devraient élaborer des procédures efficaces de collecte et destruction sans risques des médicaments vétérinaires antimicrobiens périmés ou non utilisés.

## **RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE**

### **Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine**

Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire:

- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale réglementaire pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires antimicrobiens; et
- de garantir la qualité de cette information sur la base de la mise en œuvre de procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques.

### **Mise sur le marché et exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens**

La mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés.

- L'exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité du pays dans lequel ils ont été produits;
- L'information nécessaire à l'évaluation de la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité réglementaire.

### **Publicité**

Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de faire la publicité des médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément aux dispositions des responsabilités des autorités réglementaire, du contrôle de la publicité et de ne pas faire de publicité pour les antimicrobiens de manière inappropriée directement auprès d'éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation.

### **Formation**

Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens définis à la Section «Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens».

### **Recherche**

Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de contribuer à l'effort de recherche défini à la Section «Développement de la recherche».

## **RESPONSABILITÉS DES GROSSISTES ET DES DÉTAILLANTS**

Les détaillants ne devraient fournir de médicaments vétérinaires antimicrobiens que sur ordonnance d'un vétérinaire ou d'une autre personne dûment autorisée conformément à la législation et tous les produits devraient être correctement étiquetés.

Les distributeurs devraient inciter au respect des directives nationales sur l'utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens et devraient tenir des registres détaillés de tous les antimicrobiens fournis, conformément aux réglementations nationales, faisant état des éléments suivants:

- date de la fourniture;
- nom du vétérinaire prescripteur;
- nom de l'utilisateur;
- nom du produit;
- numéro de lot;
- quantité fournie.

Les distributeurs devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens, comme définis à la Section «Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens».

## **RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES<sup>5</sup>**

Il incombe au vétérinaire d'identifier les problèmes d'affection récidivante et d'élaborer d'autres stratégies de prévention et de traitement de l'infection. Ces stratégies peuvent inclure la modification des conditions d'élevage et des programmes de vaccination, si des vaccins sont disponibles.

Le vétérinaire ne devrait prescrire de médicaments vétérinaires antimicrobiens que pour les animaux confiés à ses soins, ce qui veut dire que:

- l'éleveur ou son agent doit lui avoir confié la responsabilité de la santé de l'animal ou du troupeau concerné;
- cette responsabilité est réelle et pas seulement symbolique;
- l'animal, les animaux ou le troupeau concernés doivent avoir été examinés immédiatement avant la prescription et la fourniture; ou
- dans un délai suffisamment récent ou assez souvent pour que le vétérinaire soit personnellement au courant de la condition du ou des animaux ou de l'état de santé actuel du troupeau pour établir son diagnostic et prescrire; et
- le vétérinaire devrait tenir un dossier clinique du ou des animaux ou du troupeau.

Il est recommandé aux organisations professionnelles vétérinaires de donner à leurs membres des directives cliniques pratiques, par espèce, pour assurer une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne doivent être utilisés que s'ils sont nécessaires et d'une manière appropriée:

<sup>5</sup> Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale.

- Toute prescription de médicaments vétérinaires antimicrobiens doit préciser le régime thérapeutique, la dose, l'intervalle entre les doses, la durée du traitement, le délai d'attente et la quantité de médicament à fournir suivant la dose, le nombre et le poids des animaux à traiter;
- Tous les médicaments devraient être prescrits et utilisés conformément aux conditions stipulées dans la législation nationale.

Dans la pratique, l'usage approprié des médicaments vétérinaires antimicrobiens relève d'une décision clinique qui devrait reposer sur l'expérience et l'expertise locale du vétérinaire prescripteur et sur un diagnostic précis, fondé sur des procédures adéquates. Il peut arriver qu'un groupe d'animaux, éventuellement exposés à des pathogènes, doivent être traités sans recours à un diagnostic précis, ni essai de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition d'une affection clinique ou pour des raisons de bien-être des animaux.

Détermination du choix d'un médicament vétérinaire antimicrobien en fonction de:

- l'efficacité escomptée du traitement, sur la base:
  - de l'expérience clinique du vétérinaire;
  - du spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés;
  - des antécédents épidémiologiques de l'unité d'élevage, en ce qui concerne plus particulièrement les profils de résistance antimicrobienne des pathogènes en cause. Idéalement, les profils antimicrobiens devraient être établis avant le début du traitement. En cas d'échec du traitement antimicrobien de première intention ou en cas de rechute, le médicament vétérinaire antimicrobien de second recours devrait être déterminé en fonction des résultats d'analyses microbiologiques;
  - de la voie d'administration appropriée;
  - des résultats du traitement initial;
  - de la pharmacocinétique/distribution tissulaire connue de manière à s'assurer que le médicament vétérinaire antimicrobien sélectionné agit sur le foyer d'infection;
  - du pronostic.
- La nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens sur la base:
  - du choix du spectre d'activité du médicament vétérinaire antimicrobien;
  - du ciblage de microorganismes spécifiques;
  - des sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne;
  - des schémas de posologie optimisés;
  - de l'association efficace de plusieurs médicaments vétérinaires antimicrobiens;
  - de l'importance des médicaments antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire; et
  - de la voie d'administration.

Si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire devrait envisager un régime thérapeutique suffisamment

long pour permettre la guérison effective de l'animal, mais suffisamment bref pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

### **Utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments vétérinaires antimicrobiens**

L'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, les délais d'attente administratifs pertinents. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'un usage responsable concernant le régime thérapeutique, la voie d'administration et la durée du traitement. L'usage non thérapeutique des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé.

### **Registres à tenir**

Des registres des médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés doivent être tenus conformément à la législation nationale applicable<sup>6</sup>.

Plus précisément, en vue du contrôle de la résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires devraient:

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne;
- étudier les réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité dû à la résistance, et les signaler aux autorités réglementaires.

Les vétérinaires devraient également examiner régulièrement les registres sur l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de contrôler que leurs directives ont bien été suivies.

### **Formation**

Les organisations professionnelles vétérinaires devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens définis au paragraphe 36.

## **RESPONSABILITÉS DES ÉLEVEURS**

Il incombe aux éleveurs de prévenir les épizooties et de mettre en œuvre des programmes de santé et de bien-être des animaux sur leur exploitation. Ils peuvent, le cas échéant, faire appel à leur vétérinaire ou à toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les intervenants dans l'élevage d'animaux élevés pour l'alimentation humaine ont leur rôle à jouer dans une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

<sup>6</sup> Les vétérinaires peuvent aussi se référer au «Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, CAC/RCP 38-1993».

Il incombe aux éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine:

- de n'utiliser de médicaments vétérinaires antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention de la maladie telles que la vaccination;
- de dresser avec le vétérinaire concerné un plan de santé définissant les mesures préventives à prendre (plan de prévention des mastites, programmes d'élimination des vers et de vaccination, etc.);
- d'administrer les médicaments vétérinaires antimicrobiens à l'espèce animale appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire connaissant les animaux et l'exploitation;
- d'isoler les animaux malades et de se débarrasser très rapidement des animaux morts ou mourants dans des conditions approuvées par les autorités compétentes;
- d'observer les conditions de conservation des médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit;
- de respecter les conditions d'hygiène relatives aux contacts entre les personnes (vétérinaires, éleveurs, propriétaires, enfants) et les animaux traités;
- d'observer les délais d'attente recommandés pour assurer l'absence dans les aliments d'origine animale de niveaux de résidus susceptibles de présenter un risque pour le consommateur;
- de ne pas utiliser de médicaments vétérinaires antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens inutilisés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit;
- d'informer le vétérinaire responsable de l'unité des problèmes de rechute;
- de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests bactériologiques et essais de sensibilité si l'autorité réglementaire nationale l'exige. Ces dossiers devraient être mis à la disposition du vétérinaire chargé du traitement des animaux, de manière à optimiser l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans l'unité;
- de tenir des registres de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés indiquant les:
  - nom du médicament vétérinaire antimicrobien/ de la substance active et numéro de lot;
  - nom du fournisseur;
  - date d'administration;
  - identification de l'animal ou du groupe d'animaux auquel le médicament vétérinaire antimicrobien a été administré;
  - conditions cliniques traitées;
  - quantité d'agent antimicrobien administrée;
  - délais d'attente;
  - résultats des analyses de laboratoire;
  - résultat du traitement;
  - nom du vétérinaire prescripteur ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale.



- de garantir une gestion saine des déchets d'origine animale et d'autres matériaux afin d'éviter la propagation des agents microbiens et des déterminants de la résistance dans l'environnement;
- de prévenir tout contact inutile avec des bactéries résistantes, ainsi que leur transmission à l'ensemble du personnel, y compris aux ouvriers agricoles.
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à la résistance aux antimicrobiens.

## CONCLUSIONS

Les médicaments vétérinaires antimicrobiens sont extrêmement utiles au contrôle d'un grand nombre de maladies infectieuses chez l'animal comme chez l'homme. Il est absolument essentiel que tous les pays mettent en place des systèmes appropriés pour assurer, d'une part, la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, la prescription, la fourniture et l'usage responsables des médicaments vétérinaires antimicrobiens et, d'autre part, le contrôle adéquat de ces systèmes.

Le présent document définit le cadre à mettre en place par les pays, conformément à leurs possibilités, mais dans un délai raisonnable. Une approche progressive pourrait convenir à certains pays, afin d'assurer la mise en œuvre adéquate de tous les aspects abordés dans ce document.

La disponibilité continue de médicaments vétérinaires antimicrobiens, essentiels au bien-être et à la santé des animaux et, par conséquent, à celle des hommes, dépendra en fin de compte de l'usage responsable de ces produits par tous les participants aux processus d'autorisation, de production, de contrôle, de distribution et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine.

## NOTES DE FIN DE DOCUMENT

- 1 A.. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H.C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 20 (3), 859-870. [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/f\\_r20318.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/f_r20318.htm)
- 2 D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 849-858. [http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/f\\_r20317.htm](http://www.oie.int/fr/publicat/rt/2003/f_r20317.htm)

## LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE CODE

- CAC/CCA Commission du Codex Alimentarius (dans les cotes de document)  
CAC/RCP Commission du Codex Alimentarius /Code d'usages recommandé (dans les cotes de document)

CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
DJA	Dose journalière admissible
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
LMR	Limites maximales de résidus
OIE	Office international des épizooties
OMS	Organisation mondiale de la santé
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires

## **GLOSSAIRE ET DÉFINITIONS DE QUELQUES TERMES**

### **Médicament vétérinaire antimicrobien**

On appelle «médicaments vétérinaires antimicrobiens» des substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques qui affichent une activité antimicrobienne (en tuant ou en inhibant la prolifération des microorganismes). Lorsque les coccidiostats ont une activité antibactérienne, ils doivent être considérés comme des médicaments vétérinaires antimicrobiens, sauf si cela est contraire à la législation nationale.

### **Traitement de la maladie/usage thérapeutique**

Par «traitement/usage thérapeutique», on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens dans le but spécifique de traiter un ou des animaux présentant une maladie infectieuse cliniquement diagnostiquée.

### **Prévention de la maladie/usage prophylactique**

Par «prévention/usage prophylactique», on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens chez des animaux sains considérés comme étant soumis à un risque d'infection ou avant que la maladie infectieuse clinique ne se déclare. Ce traitement inclut:

- le contrôle de la propagation de l'infection cliniquement diagnostiquée identifiée au sein d'un groupe d'animaux, et
- prévention d'une maladie infectieuse qui n'a pas encore été cliniquement diagnostiquée.

### **Stimulation de la croissance**

Par «stimulation de la croissance», on entend l'usage de substances antimicrobiennes pour accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux par un moyen autre que purement nutritionnel. Le terme ne s'applique PAS à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses, même lorsqu'une stimulation de la croissance accidentelle est obtenue.

# CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE

CAC/RCP 54-2004

<b>SECTION 1. INTRODUCTION</b>	<b>247</b>
<b>SECTION 2. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION</b>	<b>247</b>
<b>SECTION 3. DÉFINITIONS</b>	<b>248</b>
<b>SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX ET EXIGENCES</b>	<b>248</b>
4.1 Ingrédients des aliments pour animaux	249
4.2 Étiquetage	249
4.3 Traçabilité/traçage des produits et tenue de registres sur les aliments pour animaux et leurs ingrédients	250
4.3.1 Conditions particulières applicables aux situations d'urgence	250
4.4 Procédures d'inspection et de contrôle	250
4.5 Dangers pour la santé associés aux aliments pour animaux	251
4.5.1 Additifs alimentaires et médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux	251
4.5.2 Aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments	252
4.5.3 Substances indésirables	252
<b>SECTION 5. PRODUCTION, TRANSFORMATION, ENTREPOSAGE, TRANSPORT ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DE LEURS INGRÉDIENTS</b>	<b>253</b>
5.1 Locaux	253
5.2 Réception, entreposage et transport	254
5.3 Formation du personnel	254
5.4 Installations sanitaires et lutte contre les parasites	255
5.5 Performance des équipements et entretien	255
5.6 Contrôles de fabrication	255
5.7 Rappels	256
<b>SECTION 6. PRODUCTION À LA FERME D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DE LEURS INGRÉDIENTS ET UTILISATION</b>	<b>256</b>
6.1 Production d'aliments pour animaux d'origine agricole	256
6.1.1 Sélection du site	257
6.1.2 Engrais	257
6.1.3 Pesticides et autres produits chimiques destinés à l'agriculture	257
6.2 Fabrication des produits d'alimentation animale sur l'exploitation	258
6.2.1 Ingrédients d'aliments pour animaux	258
6.2.2 Mélange	258
6.2.3 Registres de suivi	258

6.3	Bonnes pratiques d'alimentation animale	259
6.3.1	Eau	259
6.3.2	Pacage	259
6.3.3	Alimentation	259
6.4	Alimentation en stabulation et parc d'engraissement	259
6.4.1	Hygiène	260
6.5	Aquaculture	260
<b>SECTION 7.</b>	<b>MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE</b>	<b>261</b>
7.1	Échantillonnage	261
7.2	Analyse	261

---

# CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE

CAC/RCP 54-2004

## SECTION 1. INTRODUCTION

Le présent Code vise à mettre en place un système de sécurité sanitaire des aliments pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine qui couvre toute la chaîne alimentaire, en tenant compte des aspects pertinents de la santé animale et de l'environnement, afin de limiter les risques pour la santé des consommateurs. Le présent code vient s'ajouter aux principes d'hygiène alimentaire déjà établis par la Commission du Codex Alimentarius<sup>1</sup>, afin de prendre en considération les aspects particuliers de l'alimentation animale.

## SECTION 2. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif du présent Code est de contribuer à garantir la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine par le recours à de bonnes pratiques en matière d'alimentation animale sur l'exploitation et à de bonnes pratiques de fabrication (BPF) aux stades de l'achat, de la manipulation, de l'entreposage, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et de leurs ingrédients.

Le présent Code d'usages s'applique à la production et à l'utilisation de toutes les substances entrant dans la composition des aliments pour animaux et de leurs ingrédients à tous les niveaux, qu'ils soient produits industriellement ou sur une exploitation agricole. Il vise également l'alimentation animale sur pâturages ou en libre parcours, la production fourragère et l'aquaculture.

Les questions de santé animale autres que celles ayant un impact sur la sécurité sanitaire des aliments ne sont pas couvertes. Les contaminants de l'environnement doivent être pris en compte lorsque leurs teneurs dans les aliments pour animaux et leurs ingrédients peuvent présenter un risque pour la santé des consommateurs d'aliments d'origine animale.

Tout en reconnaissant que, pour être complet, un système de sécurité sanitaire des aliments pour animaux, outre les questions ayant directement trait à la santé des consommateurs, devrait traiter les questions de santé animale et d'environnement, le présent Code d'usages ne traite que de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine, conformément au mandat confié au Codex de protéger

---

<sup>1</sup> Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

la santé des consommateurs. Cela étant, une attention toute particulière a été portée pour que les recommandations figurant dans le présent Code d'usages n'aient pas d'effets négatifs sur la santé animale en général et sur les aspects écologiques de l'alimentation animale.

### SECTION 3. DÉFINITIONS

Aux fins du présent Code, on entend par:

**Aliments pour animaux:** Toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semi-transformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.

**Ingrédient d'aliments pour animaux:** Élément constituant de toute combinaison ou de tout mélange destiné à l'alimentation animale, qu'il ait ou non une valeur nutritionnelle dans le régime alimentaire de l'animal, y compris les additifs. Les ingrédients peuvent être d'origine végétale, animale ou aquatique ou être d'autres substances organiques ou inorganiques.

**Additif d'aliments pour animaux<sup>2</sup>:** Tout ingrédient ajouté intentionnellement qui n'est pas normalement consommé sous forme d'aliment pour animaux, qu'il ait ou non une valeur nutritive, affectant les caractéristiques du produit d'alimentation animale ou des produits d'origine animale.

**Produit d'alimentation animale médicamenteux:** Tout aliment pour animaux contenant des médicaments vétérinaires, tels que définis dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

**Substances indésirables:** Contaminants et autres substances présents dans et/ou sur les aliments pour animaux et leurs ingrédients et qui constituent un risque pour la santé des consommateurs, y compris les problèmes de santé animale liés à la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine.

### SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX ET EXIGENCES

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être obtenus et entreposés dans des conditions de stabilité de façon à prévenir leur contamination par des organismes nuisibles ou par des contaminants chimiques, physiques ou microbiologiques ou d'autres substances indésirables au cours de leur production, de leur manipulation, de leur entreposage et de leur transport. Les aliments pour animaux devraient être en bon état et répondre aux normes de qualité généralement acceptées. Le cas échéant, les bonnes pratiques agricoles (BPA), les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les principes de l'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP)<sup>3</sup> devraient être suivis pour contrôler les risques pouvant apparaître dans l'alimentation. Les sources potentielles de contamination dues à l'environnement devraient être prises en compte.

<sup>2</sup> Les micro-organismes, enzymes, régulateurs d'acidité, oligoéléments, vitamines et autres sont englobés dans cette définition selon l'usage qui en est fait et le mode d'administration.

<sup>3</sup> Analyse des risques – Points critiques pour leur maîtrise, telle que définie dans l'Appendice au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

Les Parties qui produisent des ingrédients d'aliments pour animaux ou ces aliments eux-mêmes, celles qui élèvent des animaux destinés à la consommation humaine et celles qui transforment des produits d'origine animale doivent collaborer pour identifier les dangers potentiels et le niveau de risque qu'ils impliquent pour la santé humaine. Une telle collaboration permettra d'élaborer et de mettre en œuvre des options appropriées en matière de gestion des risques et des pratiques sanitaires sûres pour l'alimentation animale.

#### 4.1 Ingrédients des aliments pour animaux

Les aliments pour animaux devraient être obtenus de sources sanitaires sûres et soumis à une analyse des risques lorsque les ingrédients sont issus de processus ou de technologies qui n'ont pas été évalués sur le plan de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée devrait être conforme aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>4</sup>. Les fabricants d'additifs, en particulier, devraient fournir à l'utilisateur des informations claires quant à leur emploi correct et sûr sur le plan sanitaire. Le contrôle des ingrédients d'aliments pour animaux devrait inclure l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse des ingrédients pour déceler la présence de substances indésirables à l'aide de protocoles fondés sur les risques. Les ingrédients d'aliments pour animaux devraient répondre à des normes indicatives, voire réglementaires lorsque cela est applicable, pour les niveaux de pathogènes, de mycotoxines, de pesticides et de substances indésirables susceptibles de présenter un danger pour la santé des consommateurs.

#### 4.2 Étiquetage

L'étiquetage devrait être clair et indiquer la façon dont l'utilisateur doit manipuler, entreposer et utiliser les aliments pour animaux et leurs ingrédients. L'étiquetage devrait être conforme à toutes les exigences réglementaires, décrire les aliments et en donner le mode d'emploi. L'étiquetage, ou les documents d'accompagnement, devraient inclure, le cas échéant:

- des renseignements sur l'espèce ou la catégorie d'animaux auxquels l'aliment est destiné;
- l'objectif auquel répond l'aliment;
- une liste des ingrédients, avec indication appropriée des additifs en ordre de proportion décroissant;
- des informations permettant de contacter le fabricant ou le détenteur;
- le numéro d'enregistrement, le cas échéant;
- le mode d'emploi et les précautions à prendre;
- l'identification du lot;
- la date de fabrication; et
- la date limite d'utilisation ou la date d'utilisation recommandée.

<sup>4</sup> Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius .

Cette section ne s'applique pas à l'étiquetage des aliments pour animaux et de leurs ingrédients qui sont dérivés des biotechnologies modernes<sup>5</sup>.

#### 4.3 Traçabilité/traçage des produits et tenue de registres sur les aliments pour animaux et leurs ingrédients

La traçabilité/le traçage des produits des aliments pour animaux et de leurs ingrédients, y compris les additifs, devraient être assurés par la tenue appropriée de registres pour pouvoir retirer ou rappeler immédiatement et efficacement les produits au cas où des risques effectifs ou probables pour la santé des consommateurs seraient identifiés. Il faudrait tenir à jour et à disposition immédiate des registres sur la production, la distribution et l'utilisation des aliments pour animaux et de leurs ingrédients afin de faciliter la recherche rapide, en amont et en aval, des sources et des utilisateurs de ces produits et ingrédients si des effets nocifs effectifs ou potentiels sur la santé des consommateurs étaient identifiés<sup>6</sup>.

##### 4.3.1 Conditions particulières applicables aux situations d'urgence

Les opérateurs devraient dans les meilleurs délais informer les autorités compétentes dans un État membre lorsqu'ils considèrent qu'un aliment ou un ingrédient n'est pas conforme aux exigences de sécurité sanitaire établies dans le présent Code. Les renseignements devraient être aussi détaillés que possible et contenir au moins une description de la nature du problème, l'aliment ou les ingrédients, l'espèce à laquelle ils sont destinés, l'identification du lot, le nom du fabricant et le lieu d'origine. Les autorités compétentes et les opérateurs devraient prendre immédiatement des mesures efficaces afin de garantir que ces aliments ou ingrédients ne constitue pas de danger pour la santé des consommateurs.

Dès qu'il devient apparent qu'un aliment ou un ingrédient d'aliment fait l'objet d'échanges internationaux et peut constituer un danger pour la santé humaine, les autorités compétentes du pays exportateur devraient notifier, au moins, les autorités compétentes des pays importateurs concernés. La notification devrait être aussi détaillée que possible et comprendre au moins les renseignements mentionnés au paragraphe précédent.

#### 4.4 Procédures d'inspection et de contrôle

Les fabricants d'aliments pour animaux et de leurs ingrédients et les autres agents du secteur concernés devraient pratiquer l'autoréglementation/l'autocontrôle afin de s'assurer que les normes en matière de production, d'entreposage et de transport sont bien respectées. Il conviendrait, en outre, d'établir des programmes de contrôle officiel reposant sur les risques pour vérifier que les aliments pour animaux et leurs ingrédients

<sup>5</sup> La nécessité et la manière d'étiqueter les aliments pour animaux et leurs ingrédients dérivés des biotechnologies modernes dépendront des résultats de l'étude sur l'étiquetage des aliments actuellement effectuée par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

<sup>6</sup> L'élaboration de mesures détaillées concernant la traçabilité/le traçage des produits devrait tenir compte des *Principes applicables à la traçabilité/au traçage de produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 60-2006).



sont produits, distribués et utilisés de telle façon que les aliments d'origine animale sont à la fois sûrs et propres à la consommation humaine. Des procédures d'inspection et de contrôle devraient être utilisées pour vérifier que les aliments pour animaux et leurs ingrédients répondent à ces exigences qui visent à protéger les consommateurs des dangers d'origine alimentaire<sup>7</sup>. Le système d'inspection devrait être conçu et géré en fonction d'une évaluation des risques, objective, adaptée aux circonstances<sup>8</sup>. La méthodologie utilisée pour l'évaluation des risques devrait correspondre de préférence aux approches acceptées sur le plan international. L'évaluation des risques devrait être fondée sur les preuves scientifiques disponibles.

Le suivi des aliments pour animaux et de leurs ingrédients par l'industrie ou par des organes d'inspection officielle devrait inclure l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse des produits afin de détecter des niveaux inacceptables de substances indésirables.

#### 4.5 Dangers pour la santé associés aux aliments pour animaux

Tous les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être conformes à des normes de sécurité sanitaire minimales. Il est indispensable que les concentrations de substances indésirables dans les aliments pour animaux et leurs ingrédients soient suffisamment faibles pour que la présence de ces substances dans les aliments destinés à la consommation humaine soit constamment inférieure aux niveaux jugés préoccupants. Les limites maximales de résidus et les limites maximales de résidus d'origine étrangère définies par le Codex pour les aliments pour animaux devraient être appliquées. Les limites maximales de résidus définies pour les denrées alimentaires, telles que celles établies par la Commission du Codex Alimentarius, peuvent être utiles pour fixer des normes de sécurité sanitaire minimales pour les aliments pour animaux.

##### 4.5.1 Additifs alimentaires et médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux

La sécurité sanitaire des additifs alimentaires et des médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux devrait être établie et ces produits ne devraient être utilisés que dans des conditions pré-approuvées par les autorités compétentes.

Les médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux devraient être conformes aux dispositions des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009).

<sup>7</sup> Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 20-1995).

<sup>8</sup> Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC/GL 26-1997).

Des distinctions claires peuvent être établies entre additifs alimentaires et médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux, de façon à éviter une utilisation erronée.

Les additifs d'aliments pour animaux devraient être réceptionnés, manipulés et entreposés de façon à préserver leur intégrité et à limiter les risques d'utilisation erronée ou de contamination fortuite. Les aliments pour animaux contenant ce type de produits ne devraient être utilisés que conformément à des conditions d'utilisation clairement énoncées.

Les antibiotiques ne devraient pas être utilisés dans les produits d'alimentation animale à des fins de promotion de croissance en l'absence d'une évaluation de leur sécurité sur le plan de la santé publique<sup>9</sup>.

#### 4.5.2 **Aliments pour animaux et ingrédients de ces aliments**

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients ne devraient être produits, commercialisés, entreposés et utilisés que s'ils sont sains et appropriés et, en cas d'utilisation prévue, ne devraient en aucune manière présenter de danger inacceptable pour la santé des consommateurs. En particulier, les aliments pour animaux et leurs ingrédients qui seraient contaminés par des concentrations inacceptables de substances indésirables devraient être clairement identifiés comme ne pouvant être utilisés pour l'alimentation animale et ne devraient être ni commercialisés ni utilisés.

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients ne devraient pas être présentés ou commercialisés de manière pouvant induire en erreur l'utilisateur.

#### 4.5.3 **Substances indésirables**

La présence dans les aliments pour animaux et dans leurs ingrédients de substances indésirables telles que les contaminants industriels et environnementaux, les pesticides, les radionucléides, les polluants organiques persistants, les agents pathogènes, et les toxines telles que les mycotoxines devrait être décelée, contrôlée et réduite au minimum. Les produits d'origine animale qui pourraient être une source de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)<sup>10</sup> ne devraient pas être utilisés pour nourrir directement les ruminants ou fabriquer des aliments qui leur sont destinés. L'impact sur la sécurité sanitaire des aliments de mesures de contrôle appliquées pour réduire les concentrations inacceptables de substances indésirables devrait faire l'objet d'une évaluation.

Les risques pour la santé des consommateurs présentés par chaque substance indésirable devraient être évalués et cette évaluation pourrait conduire à la fixation de limites maximales concernant la présence de ces substances dans les aliments pour

<sup>9</sup> *Principes généraux de l'OMS pour l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation humaine*, juin 2000, Genève (Suisse).

<sup>10</sup> Consultation technique conjointe OMS/FAO/OIE sur l'ESB: la santé publique, la santé animale et le commerce, siège de l'OIE, Paris, 11-14 juin 2001.

animaux et leurs ingrédients, voire à l'interdiction de certaines substances dans toute l'alimentation animale.

## **SECTION 5. PRODUCTION, TRANSFORMATION, ENTREPOSAGE, TRANSPORT ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DE LEURS INGRÉDIENTS**

La responsabilité de produire, de transformer, de conserver, de transporter et de distribuer des aliments pour animaux et ingrédients d'aliments pour animaux sûrs et adéquats incombe à tous les participants de la chaîne de l'alimentation animale, y compris les fermiers, les fabricants d'ingrédients d'aliments pour animaux, les fabricants d'aliments composés pour animaux, les conducteurs de camion etc. Chaque participant de la chaîne de l'alimentation animale répond de toutes les activités qui relèvent directement de leur contrôle, y compris le respect de toutes les exigences réglementaires en vigueur.

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients ne devraient pas être produits, transformés, entreposés, transportés ni distribués dans des installations ou au moyen d'équipements impliquant des opérations incompatibles pouvant affecter leur innocuité et avoir des effets défavorables sur la santé des consommateurs. Vu les caractéristiques uniques de l'aquaculture, l'application des présents principes généraux doit tenir compte des différences entre l'aquaculture et la production basée sur la terre.

Le cas échéant, les opérateurs devraient suivre les BPF et, s'il y a lieu, les principes HACCP pour contrôler les dangers pouvant affecter la sécurité sanitaire des aliments. L'objectif est de garantir la sécurité sanitaire des aliments pour animaux et en particulier de prévenir la contamination des aliments pour animaux et des aliments d'origine animale dans la mesure du raisonnable, tout en reconnaissant que l'élimination totale des risques n'est souvent pas possible.

En particulier, l'application effective d'approches basées sur les BPF et, le cas échéant, les principes HACCP devrait garantir la prise en considération des aspects suivants.

### **5.1 Locaux**

Les installations et les équipements utilisés pour la transformation des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être conçus de manière à faciliter leur fonctionnement, leur entretien et leur nettoyage et à réduire au minimum la contamination des aliments. L'enchaînement des opérations à l'intérieur de la fabrique devrait aussi être conçu de façon à minimiser la contamination des aliments.

L'eau utilisée dans la fabrication des aliments pour animaux devrait répondre aux normes d'hygiène et être de qualité adaptée aux animaux. Les citernes, les tuyaux et autres matériels utilisés pour stocker ou transporter de l'eau devraient être de matériaux appropriés qui ne produisent pas de niveaux dangereux de contamination.

Les eaux d'égouts, les eaux usées et les eaux de pluie devraient être évacuées de façon à éviter la contamination des équipements, des aliments pour animaux et de leurs ingrédients.

## 5.2 Réception, entreposage et transport

Les engrais chimiques, les pesticides et autres matières qui ne sont pas censées entrer dans la composition des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être entreposés séparément des aliments pour animaux et de leurs ingrédients, afin d'éviter les risques d'erreurs de fabrication et la contamination des aliments pour animaux et de leurs ingrédients.

Les aliments pour animaux transformés devraient être entreposés séparément des ingrédients non transformés et des matériaux d'emballage appropriés devraient être utilisés. Les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être reçus, entreposés et transportés de manière à réduire le risque de contamination croisée à un niveau susceptible de nuire à la sécurité sanitaire des aliments.

La présence de substances indésirables dans les aliments pour animaux et leurs ingrédients devrait être suivie et contrôlée.

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être livrés et utilisés dès que possible. Tous les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être entreposés et transportés de manière à réduire au minimum leur dégradation et leur contamination et à permettre que les aliments qui conviennent sont distribués à un groupe d'animaux donné.

Il convient de veiller à minimiser la dégradation et le pourrissement des produits à tous les stades de la manipulation, de l'entreposage et du transport des aliments pour animaux et de leurs ingrédients. Des précautions particulières devraient être prises pour limiter la croissance de champignons et de bactéries dans les aliments pour animaux humides et semi-humides. La condensation devrait être réduite au minimum dans les installations de fabrication et de transformation des aliments pour animaux et de leurs ingrédients. Les aliments pour animaux secs et leurs ingrédients devraient être tenus au sec pour limiter la croissance de champignons et de bactéries.

Les déchets et autres matières contenant des niveaux dangereux de substances indésirables ou d'autres matières dangereuses ne devraient pas être utilisés comme aliments pour animaux, mais devraient être éliminés de manière appropriée et, le cas échéant, conforme aux prescriptions de la réglementation en vigueur.

## 5.3 Formation du personnel

Le personnel impliqué dans la fabrication, l'entreposage et la manutention des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devrait avoir reçu une formation appropriée et avoir été sensibilisé à son rôle et ses responsabilités en matière de protection de la sécurité sanitaire des aliments.

#### **5.4 Installations sanitaires et lutte contre les parasites**

Les aliments pour animaux et leurs ingrédients, les installations de transformation et d'entreposage d'aliments pour animaux et leurs environs immédiats devraient être bien entretenus et des programmes efficaces de lutte contre les ravageurs devraient être appliqués.

Les récipients et le matériel utilisés pour la fabrication, la transformation, le transport, l'entreposage, le transfert, la manipulation et le pesage devraient être tenus propres. Les programmes de nettoyage devraient être efficaces et réduire au minimum la présence de résidus de détergents et de désinfectants.

Les machines entrant en contact avec les aliments pour animaux secs et leurs ingrédients devraient être séchées après tout processus de nettoyage humide.

Des précautions particulières devraient être prises lors du nettoyage des machines utilisées pour les aliments pour animaux humides et semi-humides et leurs ingrédients afin d'éviter la croissance de champignons et de bactéries.

#### **5.5 Performance des équipements et entretien**

Toutes les balances et tous les dispositifs de mesures utilisés dans la fabrication des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être adaptés à la gamme de poids et de volumes à mesurer et leur précision devrait être régulièrement vérifiée.

Tous les dispositifs de mélange utilisés dans la fabrication des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être adaptés à la gamme de poids ou de volumes à mélanger et être capables de produire des mélanges et dilutions homogènes adéquats. Ils devraient, en outre, être vérifiés régulièrement afin de contrôler leur précision.

Tout autre équipement utilisé dans la fabrication des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devrait être adapté à la gamme de poids et de volumes transformés et régulièrement surveillés.

#### **5.6 Contrôles de fabrication**

Des procédures de fabrication devraient être appliquées de façon à éviter la contamination croisée (rinçage, mise en séquence et nettoyage physique) entre des lots d'aliments pour animaux et de leurs ingrédients contenant des matières faisant l'objet de restrictions ou potentiellement dangereux (tels que certaines farines de co-produits d'origine animale ou médicaments vétérinaires). Ces procédures devraient également être utilisées pour réduire la contamination croisée entre les aliments pour animaux médicamenteux et non médicamenteux et d'autres aliments pour animaux incompatibles. Dans les cas où les risques associés à la contamination croisée sont élevés pour la sécurité alimentaire et où l'application de méthodes de rinçage et de nettoyage correctes est jugée insuffisante, il devrait être envisagé de recourir à des lignes de production et à des équipements de transfert, d'entreposage et de distribution séparés.

Des procédures de lutte contre les agents pathogènes, comme les traitements thermiques ou l'ajout de substances chimiques autorisées, devraient être utilisées le cas échéant et faire l'objet d'un suivi constant aux étapes possibles du processus de fabrication.

### 5.7 Rappels

Des registres et d'autres renseignements sur l'identité et la distribution des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être tenus, comme indiqué à l'alinéa 4.3 du présent Code, de façon que tous les aliments pour animaux ou leurs ingrédients, considérés comme dangereux pour la santé des consommateurs, puissent être rapidement retirés du marché et que les animaux exposés à ces aliments puissent être identifiés.

## SECTION 6. PRODUCTION À LA FERME D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DE LEURS INGRÉDIENTS ET UTILISATION

La présente section fournit des conseils quant à la culture, la fabrication, la gestion et l'utilisation d'aliments pour animaux et leurs ingrédients à la ferme et en aquaculture.

La présente section devrait être utilisée en corrélation avec les exigences applicables des Sections 4 et 5 du présent Code.

Afin de contribuer à garantir la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine, des principes de bonnes pratiques agricoles<sup>11</sup> devraient être appliqués à tous les stades de la production sur l'exploitation de pâturages, de céréales et de cultures fourragères utilisés comme aliments ou ingrédients d'aliments pour animaux destinés à l'alimentation humaine. Les mêmes principes devraient s'appliquer, le cas échéant, à l'aquaculture. Trois types de contamination représentent un danger à la plupart des stades de la production sur l'exploitation d'aliments pour animaux. Il s'agit des contaminations de type:

- biologique, comme les bactéries, les champignons et d'autres pathogènes microbiens;
- chimique due à des résidus de produits médicamenteux, de pesticides, d'engrais ou d'autres substances agricoles; et
- physique, par exemple des morceaux d'aiguilles, de matériel ou autres matières étrangère.

### 6.1 Production d'aliments pour animaux d'origine agricole

Le respect des bonnes pratiques agricoles est encouragé pour la production de pâturages naturels, améliorés et cultivés, et de cultures fourragères ou céréalières utilisées comme aliments ou ingrédients d'aliments pour animaux destinés à l'alimentation humaine. Le respect des bonnes pratiques agricoles réduira le risque de contamination

<sup>11</sup> La FAO élabore actuellement des directives correspondant à cette définition.

biologique, chimique et physique dans la chaîne alimentaire. Si des résidus et des chaumes de cultures sont consommés après la récolte ou entrent d'une façon ou d'une autre dans la chaîne alimentaire, ceux-ci devraient être considérés comme des aliments pour animaux. La plupart des animaux d'élevage consomment une partie de leur litière et les cultures qui sont utilisées pour la litière, telles que les broyats de paille et les planures, devraient aussi être considérées de la même manière que des ingrédients d'aliments pour animaux. Les bonnes pratiques en matière de gestion des pâturages, comme le pâturage par rotation et la dispersion des excréments servant de fumier, sont recommandées pour réduire la contamination croisée entre groupes d'animaux.

#### 6.1.1 **Sélection du site**

Les terres utilisées pour la production d'aliments pour animaux et de leurs ingrédients ne devraient pas être situées à proximité étroite d'opérations industrielles, dans la mesure où des polluants industriels se trouvant dans l'air, dans les eaux souterraines ou dans les eaux de ruissellement provenant des terres adjacentes risqueraient de s'introduire dans la production d'aliments d'origine animale qui pourraient présenter un risque sur le plan de la sécurité alimentaire. Les concentrations de contaminants dans les eaux de ruissellement provenant des terres adjacentes et l'eau d'irrigation devraient être inférieures aux niveaux qui présentent un risque sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments.

#### 6.1.2 **Engrais**

Lorsque du fumier organique est utilisé sur les cultures ou les pâturages, il convient de mettre en place et d'entretenir un système approprié de manutention et d'entreposage afin de réduire au minimum la contamination de l'environnement qui pourrait avoir un impact négatif sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale. Il convient de respecter un délai suffisant entre l'application du fumier et le pâturage des animaux ou la récolte de fourrage (ensilage et fenaison), afin de laisser le temps au fumier de se décomposer et de réduire les risques de contamination.

Le fumier, le compost et autres nutriments des végétaux devraient être utilisés et appliqués correctement, de manière à limiter la contamination biologique, chimique et physique des aliments d'origine animale qui pourrait avoir des effets défavorables sur la sécurité sanitaire des aliments.

Les engrais chimiques devraient être manipulés, entreposés et appliqués de telle sorte qu'ils n'aient aucun impact négatif sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale.

#### 6.1.3 **Pesticides et autres produits chimiques destinés à l'agriculture**

Les pesticides et autres produits chimiques devraient être obtenus auprès de sources sûres. Lorsqu'il existe un système réglementaire d'homologation des produits, tous les produits chimiques utilisés doivent répondre aux exigences de ce système.

Les pesticides devraient être entreposés, conformément aux instructions du fabricant et utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) pour l'utilisation des pesticides<sup>12</sup>. Il importe que les fermiers respectent scrupuleusement les instructions des fabricants pour l'emploi de tous les produits chimiques à usage agricole.

Les pesticides et autres produits chimiques devraient être éliminés de manière responsable, afin d'éviter toute contamination des pièces d'eau, du sol, des aliments pour animaux ou de leurs ingrédients qui pourrait déboucher sur la contamination des aliments d'origine animale, laquelle pourrait avoir des effets défavorables sur la sécurité sanitaire des aliments.

## **6.2 Fabrication des produits d'alimentation animale sur l'exploitation**

### **6.2.1 Ingrédients d'aliments pour animaux**

Les fabricants d'aliments pour animaux produits sur l'exploitation devraient suivre les directives applicables définies à l'alinéa 4.1 du présent Code lorsque les ingrédients d'aliments pour animaux sont achetés hors de l'exploitation.

Les ingrédients d'aliments pour animaux produits sur l'exploitation devraient répondre aux exigences définies pour les ingrédients sous-traités en dehors de l'exploitation (par exemple, les graines traitées en vue de leur plantation ne devraient pas servir d'aliments).

### **6.2.2 Mélange**

Les fabricants d'aliments pour animaux produits sur l'exploitation devraient suivre les directives applicables définies à la Section 5 du présent Code. Une attention toute particulière devrait être accordée à l'alinéa 5.6 du présent Code.

En particulier, les aliments pour animaux devraient être mélangés de façon à réduire au minimum les risques de contamination croisée entre les aliments pour animaux ou leurs ingrédients risquant d'avoir un impact sur la sécurité sanitaire ou la période de rétention des aliments pour animaux ou de leurs ingrédients.

### **6.2.3 Registres de suivi**

Il convient de tenir des registres appropriés sur les procédures de fabrication des aliments pour animaux suivies par les fabricants d'aliments pour animaux produits sur l'exploitation, afin de faciliter les enquêtes en cas de contamination ou de maladie susceptible d'être liée aux aliments pour animaux.

Des registres devraient être tenus sur les arrivages d'ingrédients d'aliments pour animaux, les dates de réception et les lots d'aliments pour animaux produits, en plus des autres registres applicables définis à l'alinéa 4.3.

<sup>12</sup> Voir les définitions aux fins du Codex Alimentarius (*Manuel de procédure* du Codex Alimentarius).



### 6.3 Bonnes pratiques d'alimentation animale

Les bonnes pratiques d'alimentation animale comprennent les pratiques visant à assurer une utilisation correcte des aliments pour animaux et de leurs ingrédients sur l'exploitation, tout en réduisant les risques biologiques, chimiques et physiques que présentent les aliments d'origine animale pour les consommateurs.

#### 6.3.1 Eau

L'eau de boisson ou l'eau utilisée pour l'aquaculture devrait être de qualité adaptée aux animaux produits. Lorsqu'il y a lieu de s'inquiéter d'une éventuelle contamination des animaux par l'eau, il convient de prendre les mesures nécessaires pour évaluer et réduire le plus possible les dangers.

#### 6.3.2 Pacage

Le broutement de pâturages et de terres cultivées devrait être géré de manière à réduire le plus possible la contamination évitable des aliments d'origine animale par des agents biologiques, chimiques ou physiques présentant un risque sur le plan de la sécurité sanitaire.

Le cas échéant, on observera une période suffisante avant de laisser le bétail paître sur des pâturages, des cultures et des résidus de culture et entre les rotations de pacage afin de prévenir la contamination biologique croisée par le fumier.

En cas d'utilisation de produits chimiques destinés à l'agriculture, les exploitants devraient garantir le respect des délais de sécurité fixés.

#### 6.3.3 Alimentation

Il est important qu'un groupe d'animaux donné reçoive l'alimentation qui lui convient et que les directives d'utilisation soient respectées. La contamination devrait être réduite au minimum lors de l'alimentation. Les informations relatives à ce qui est donné en nourriture aux animaux, et quand elles devraient être disponibles, afin de garantir la gestion des risques sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments.

Les animaux nourris avec des aliments médicamenteux devraient être identifiés et gérés de manière appropriée jusqu'à l'expiration du délai de sécurité (le cas échéant). Des registres doivent être tenus sur ces procédures. Il convient d'appliquer des procédures visant à garantir que les aliments médicamenteux sont acheminés là où ils doivent l'être et sont donnés aux animaux qui en ont besoin. Les véhicules et le matériel utilisés pour transporter, livrer et distribuer les produits d'alimentation animale médicamenteux devraient être nettoyés après usage s'ils doivent être utilisés par la suite pour d'autres types d'aliments ou d'ingrédients d'aliments pour animaux médicamenteux ou non médicamenteux.

### 6.4 Alimentation en stabulation et parc d'engraissement

L'unité de production animale devrait être située dans un endroit qui n'aboutit pas à la production de denrées alimentaires d'origine animale qui présentent des risques sur le plan de la sécurité sanitaire. Des précautions devraient être prises pour éviter que

les animaux n'accèdent aux terres contaminées et aux installations comportant des sources potentielles d'intoxication.

#### 6.4.1 Hygiène

L'unité de production animale devrait être conçue de façon à pouvoir être nettoyée correctement. L'unité et le matériel qu'elle contient devraient faire l'objet d'un nettoyage approfondi à intervalles réguliers, de façon à prévenir les risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments. Les produits chimiques utilisés devraient convenir pour le nettoyage et la désinfection des équipements de fabrication d'aliments pour animaux et devraient être appliqués conformément aux instructions d'utilisation. Ces produits devraient être correctement étiquetés et entreposés à l'écart des aires de fabrication ou d'entreposage des aliments pour animaux, et des aires d'affouragement.

Un système visant à empêcher l'entrée de ravageurs dans l'unité de production animale devrait être mis en place pour réduire les risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments.

Les personnes travaillant dans l'unité de production animale devraient respecter les règles d'hygiène appropriées afin de réduire les risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments provenant des aliments pour animaux.

### 6.5 Aquaculture<sup>13</sup>

L'aquaculture concerne de nombreuses espèces de poissons à nageoires, de mollusques, de crustacés, de céphalopodes etc. La complexité de l'aquaculture se traduit par la multitude de méthodes de culture, depuis les énormes cages en haute mer jusqu'aux étangs d'eau douce de petite taille. Sa diversité se reflète en outre dans les différents stades d'évolution (depuis l'état de larve jusqu'à la taille adulte), lesquels requièrent des aliments différents et des méthodes de culture différentes. Les approches nutritionnelles vont de l'utilisation exclusive de nutriments aquatiques naturels jusqu'à l'utilisation d'équipements sophistiqués et d'aliments composés élaborés par le biais de la science.

Afin de garantir la sécurité sanitaire des aliments, les précautions nécessaires devraient être prises quant aux méthodes de culture, sites de culture, technologies, matières et aliments pour animaux utilisés, pour limiter la contamination et donc réduire les dangers présents dans les aliments.

<sup>13</sup> Pour de plus amples informations, les producteurs en aquaculture se référeront aux sections pertinentes Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche (CAC/RCP 52-2003).

## **SECTION 7. MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE**

### **7.1 Échantillonnage**

Les protocoles d'échantillonnage devraient être conformes aux principes et procédures reconnus sur le plan scientifique.

### **7.2 Analyse**

Des méthodes de laboratoire mises au point et validées à partir de principes et de procédures reconnus sur le plan scientifique devraient être utilisées<sup>14</sup>. Les méthodes sélectionnées devraient être choisies en fonction de leur commodité, la préférence étant donnée aux méthodes de routine fiables et applicables. Les laboratoires chargés de procéder aux analyses de routine des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient garantir leur compétence analytique quant à chacune des méthodes appliquées et conserver une documentation appropriée<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> *Critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse utilisant l'approche des critères (Manuel de procédure du Codex Alimentarius).*

<sup>15</sup> Par exemple, par des systèmes d'assurance de qualité comme ISO 17025.

# CODE D'USAGES CONCERNANT LA RÉDUCTION DE L'AFATOXINE B<sub>1</sub> DANS LES MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ALIMENTS D'APPOINT DESTINÉS AU BÉTAIL LAITIER

CAC/RCP 45-1997

## 1. HISTORIQUE

- 1.1 La contamination des aliments du bétail par l'aflatoxine B<sub>1</sub>, souvent due à de mauvaises conditions d'entreposage, peut poser de très graves problèmes. Cette contamination peut également survenir avant la récolte et être aggravée par les conditions d'entreposage. De bonnes pratiques culturales, l'emploi de variétés de semences sélectionnées pour leur résistance aux moisissures infectant les semences et aux insectes ravageurs, ainsi que l'application de pesticides agréés appropriés constituent des mesures raisonnables de prévention pour lutter contre la contamination en plein champ. Toutefois, les conditions créées par l'environnement et/ou les pratiques agricoles traditionnelles peuvent mettre en échec ces mesures de prévention.
- 1.2 La réduction de la contamination par l'aflatoxine B<sub>1</sub> en plein champ et après la récolte devrait faire partie intégrante de la production d'aliments du bétail, notamment lorsqu'ils sont destinés à l'exportation, en raison des opérations supplémentaires de manutention et de transport requises pour acheminer le produit jusqu'à sa destination finale. Les moyens les plus efficaces pour prévenir l'infection par les moisissures et la production d'aflatoxine B<sub>1</sub> consistent à sécher et à entreposer correctement les aliments du bétail avant leur transport. Les problèmes créés par un excès d'humidité sont considérablement aggravés par de mauvaises techniques de manutention après récolte.
- 1.3 Les recherches effectuées sur le sort biologique de l'aflatoxine B<sub>1</sub> (AFB<sub>1</sub>) chez les vaches en lactation ont démontré que les résidus se transmettent au lait sous la forme du métabolite M<sub>1</sub> (AFM<sub>1</sub>). Bien que l'AFM<sub>1</sub> soit considéré comme moins cancérigène que l'AFB<sub>1</sub>, d'au moins un ordre de grandeur, sa présence dans les produits laitiers devrait être maintenue aux plus faibles niveaux possibles. La quantité d'AFB<sub>1</sub> ingérée quotidiennement qui est transférée dans le lait se situe dans une fourchette de 0,17 à 3,3 pour cent.
- 1.4 Pour assurer le niveau le plus faible possible d'AFM<sub>1</sub> dans le lait, il faut surveiller les résidus d'AFB<sub>1</sub> dans la ration alimentaire quotidienne d'une vache en lactation.
- 1.5 Il n'existe pas à ce jour de traitement officiel de décontamination largement accepté pour réduire les niveaux d'aflatoxine B<sub>1</sub> dans les aliments du bétail contaminés. Le traitement à l'ammoniac, qui semble être la méthode la plus pratique de décontamination des produits agricoles, est autorisé de façon restrictive à l'échelle régionale (Etat, pays) dans

des conditions spécifiées (type de produit, quantité, animal). En outre, des recherches préliminaires donnent à penser que l'adjonction d'aluminosilicate de sodium calcium hydraté (agent antiagglomérant/liant) aux aliments du bétail contaminés par les aflatoxines peut avoir pour effet de réduire sensiblement les résidus d'AFM<sub>1</sub> dans le lait selon la concentration initiale d'AFB<sub>1</sub> dans l'aliment pour animal.

## 2. PRATIQUES RECOMMANDÉES

### 2.1 Production agricole

- 2.1.1 Préparer un lit de semences pour les nouvelles cultures en détruisant ou en enlevant les têtes ou fruits à semences (comme les épis de maïs, les arachides, etc.) des cultures susceptibles d'être infectées par l'aflatoxine.
- 2.1.2 Pratiquer si possible des analyses pédologiques afin de déterminer les besoins des sols en fertilisants et appliquer des engrais et d'autres éléments fertilisants, afin d'assurer un pH approprié des sols et une bonne nutrition des plantes de façon à éviter à ces dernières les stress, notamment pendant la période de développement des semences.
- 2.1.3 Utiliser, quand il en existe, des variétés de semences sélectionnées pour leur résistance aux moisissures et testées en plein champ pour leur résistance à *Aspergillus flavus*.
- 2.1.4 Dans la mesure du possible, procéder aux semis et à la récolte de façon à éviter les températures élevées et la sécheresse pendant la période correspondant au développement ou à la maturation des semences.
- 2.1.5 Réduire au minimum les dégâts causés par les insectes et par les infections fongiques, grâce à l'application d'insecticides et de fongicides agréés et à d'autres pratiques appropriées, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les ravageurs.
- 2.1.6 Utiliser de bonnes pratiques agronomiques, y compris des mesures visant à réduire le stress des plantes. On pourra notamment: éviter des plantations trop rapprochées en respectant lors des semis les espacements recommandés pour telle espèce ou variété; conserver l'environnement exempt de mauvaises herbes en appliquant des herbicides agréés et grâce à d'autres pratiques culturales appropriées; éliminer les vecteurs fongiques au voisinage des cultures; pratiquer la rotation des cultures.
- 2.1.7 Éviter de provoquer des dégâts mécaniques aux cultures pendant le cycle de culture.
- 2.1.8 L'irrigation est un moyen commode de réduire le stress des plantes dans certaines situations. Si on pratique l'irrigation, s'assurer que l'eau est répartie de façon régulière et que chaque plante en reçoit une quantité suffisante.

### 2.2 Récolte

- 2.2.1 Procéder à la récolte lorsque les plantes sont parvenues à pleine maturité, à moins qu'en laissant les cultures parvenir à leur pleine maturité, on risque de leur faire subir des conditions extrêmes de chaleur, de précipitations ou de sécheresse.

- 2.2.2 Dans la mesure du possible, éviter de provoquer des dégâts mécaniques pendant la récolte.
- 2.2.3 Le cas échéant, faire sécher la récolte aussi rapidement que possible jusqu'à l'obtention d'une teneur en eau minimale.
- 2.2.4 Si la récolte s'effectue dans des conditions très humides, procéder immédiatement au séchage.
- 2.2.5 Éviter d'empiler ou d'entasser des produits récemment récoltés pendant plus de quelques heures avant le séchage ou le battage afin de diminuer les risques d'apparition de moisissures.
- 2.2.6 En cas de séchage en plein air, assurer une protection efficace contre la pluie.

### **2.3 Entreposage**

- 2.3.1 Assurer une bonne hygiène des structures d'entreposage, des wagons, élévateurs et autres conteneurs, afin de s'assurer que les cultures entreposées ne seront pas contaminées. De bonnes conditions de stockage supposent des locaux secs, bien ventilés et abrités de la pluie, sans risque d'infiltration d'eau par le sol.
- 2.3.2 Pour les produits conditionnés en sacs, s'assurer que les sacs sont propres et secs et les poser sur des palettes ou intercaler une feuille étanche entre les sacs et le sol.
- 2.3.3 S'assurer que les récoltes entreposées sont exemptes de moisissures et d'insectes et ont été suffisamment séchées (idéalement, les cultures devraient être séchées jusqu'à l'obtention d'une teneur en eau équilibrée avec une humidité relative de 70 pour cent).
- 2.3.4 Prévenir les attaques par les insectes en appliquant des insecticides agréés.
- 2.3.5 Faire en sorte que les entrepôts soient exempts d'insectes et de moisissures grâce à un bon entretien ou à l'application de fumigants agréés.
- 2.3.6 Empêcher la pénétration des rongeurs et des oiseaux.
- 2.3.7 Entreposer à une température aussi basse que possible. Chaque fois que possible, aérer les produits entreposés en vrac en organisant une circulation continue de l'air dans le conteneur afin de maintenir une température et une humidité appropriées.
- 2.3.8 L'utilisation d'un agent de conservation autorisé, tel qu'un acide organique comme l'acide propionique, peut s'avérer utile dans la mesure où ces acides suppriment efficacement les moisissures et préviennent l'apparition des mycotoxines. Si l'on utilise des acides organiques, il est important que les quantités ajoutées soient suffisantes pour prévenir l'apparition de moisissures et soient compatibles avec l'utilisation finale des produits.

## 2.4 Transport

- 2.4.1 S'assurer que les conteneurs et les véhicules servant au transport sont exempts de moisissures, d'insectes et de tous matériaux contaminés en procédant à un nettoyage consciencieux avant usage ou entre deux usages. Une désinfection périodique à l'aide de fumigants ou d'autres pesticides agréés peut s'avérer utile.
- 2.4.2 Protéger les livraisons de l'humidité par des moyens appropriés, notamment conteneurs étanches, bâches, etc. On veillera, lorsqu'on utilise des bâches, à éviter que les produits ne transpirent, ce qui pourrait entraîner la formation d'humidité localisée et un effet d'échauffement, qui sont les conditions essentielles de l'apparition des moisissures.
- 2.4.3 Éviter la pénétration d'insectes et de rongeurs pendant le transport en utilisant des conteneurs expressément conçus à cet effet ou en appliquant des traitements chimiques à action répulsive contre les insectes et les rongeurs.

## 2.5 Production d'aliments pour animaux et procédures à suivre pour les aliments du bétail contaminés par l'AFB<sub>1</sub>

- 2.5.1 S'assurer que le matériel industriel est conservé propre, exempt de poussières et de dépôts d'aliments.
- 2.5.2 Utiliser un programme approprié d'échantillonnage et d'analyse afin de détecter la présence éventuelle d'AFB<sub>1</sub> dans les livraisons importées ou destinées à l'exportation. Comme les concentrations d'AFB<sub>1</sub> dans les livraisons peuvent être extrêmement hétérogènes, se reporter aux recommandations de la FAO pour les plans d'échantillonnage. Modifier la fréquence de l'échantillonnage et des analyses en fonction des conditions propices à la formation d'aflatoxine B<sub>1</sub>, de la source régionale du produit et de l'expérience acquise pendant la saison en cours.
- 2.5.3 En cas de détection d'aflatoxine B<sub>1</sub>, envisager une ou plusieurs des options ci-après. Dans tous les cas, s'assurer que la teneur en aflatoxine B<sub>1</sub> de l'aliment fini est adaptée à l'utilisation prévue (c'est-à-dire à la maturité et à l'espèce de l'animal ainsi alimenté) et conforme aux codes et directives nationaux ou aux conseils de vétérinaires qualifiés.
  - 2.5.3.1 Envisager de limiter les aliments contaminés par l'AFB<sub>1</sub> à un pourcentage de la ration quotidienne, de manière que la quantité d'AFB<sub>1</sub> ingérée chaque jour n'entraîne pas de résidus importants d'AFM<sub>1</sub> dans le lait.
  - 2.5.3.2 S'il n'est pas possible de limiter la quantité d'aliments contaminés ingérés, administrer les aliments fortement contaminés aux seuls animaux qui ne sont pas en période de lactation.

# GLOSSAIRE DE TERMES ET DÉFINITIONS

## (Pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)

CAC/MISC 5-1993

### AVANT-PROPOS

Le glossaire de termes et définitions a été élaboré par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à des fins d'information et de référence au profit du Comité et est destiné uniquement à l'usage interne du Codex.

Le glossaire est une liste non exhaustive susceptible d'être révisée par le CCRVDF dans le but de la mettre à jour, de la modifier ou de la compléter. Les termes appropriés élaborés par d'autres comités du Codex y figurent.

1. **Dose journalière admissible (DJA):** Estimation faite par le JECFA de la quantité de médicaments vétérinaires, exprimée sur la base du poids corporel et pouvant être absorbée quotidiennement pendant toute une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé (poids humain normalisé: 60 kg) (Voir note 3).
2. **Résidus biodisponibles:** Résidus dont on peut démontrer l'absorption dans le système circulatoire, au moyen d'une méthode appropriée (Méthode Gallo-Torres, par exemple.) lorsqu'ils sont administrés à des animaux de laboratoire (Voir note 3).
3. **Résidus liés:** Résidus dérivés de la liaison covalente du médicament souche ou d'un métabolite de celui-ci avec un produit biologique cellulaire soluble ou une macromolécule insoluble. Ces résidus ne sont pas extractibles de la macromolécule par des techniques de dénaturation, de solubilisation ou d'extraction exhaustive. Ils ne résultent pas de l'incorporation de fragments métabolisés radio-étiquetés du médicament dans des composés endogènes, ou de la même molécule par voies biosynthétiques normales. On trouvera à l'Annexe 3 du 34<sup>e</sup> rapport du JECFA des informations concernant le calcul des résidus liés (pages 58-61, OMS SRT 788).
4. **Œufs:** La portion comestible fraîche du corps sphéroïdal produit par les oiseaux femelles, notamment les volailles domestiques.  
Portion du produit à laquelle s'applique la LMR: La portion comestible de l'œuf comprenant le jaune et le blanc d'œuf après avoir ôté la coquille.
5. **Résidus extractibles:** Résidus extraits des tissus ou liquides biologiques par des milieux basiques ou acides aqueux, par des solvants organiques et/ou par hydrolyse enzymatique (sulfatase ou glucuronidase, par exemple.) pour hydrolyser des conjugués. Les conditions d'extraction devront garantir l'intégrité des composés pertinents (Voir note 2).



6. **Graisse:** Tissu à base de lipides qui peut être enlevé d'une carcasse animale ou de morceaux provenant d'une carcasse animale. Il peut comprendre des graisses sous-cutanées, épiploïques ou périnéphrétiques. Les graisses interstitielles ou intramusculaires de carcasse ou les matières grasses du lait ne sont pas incluses.  
*Portion du produit à laquelle s'applique la LMR:* Le produit entier. En ce qui concerne les composés liposolubles, la graisse est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse. Pour les composés où la graisse pouvant être enlevée est insuffisante pour constituer un échantillon d'essai convenable, le produit entier (muscle et graisse, à l'exclusion des os) est analysé et la LMR s'applique au produit entier (par exemple, la viande de lapin).
7. **Poisson:** Tout animal aquatique vertébré à sang froid communément désigné sous ce nom. Cette catégorie comprend: les Pisces, les Elasmobranches et les Cyclostomes. Les mammifères aquatiques, les invertébrés et les amphibiens ne sont pas inclus dans cette définition. Il faut noter que ce terme peut toutefois s'appliquer à certains invertébrés, les Céphalopodes en particulier.
8. **Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV):** Usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques (Voir note 1).
9. **Résidu marqueur:** Résidu dont la teneur diminue dans un rapport connu par rapport au total des résidus dans les tissus, les oeufs, le lait ou autres tissus animaux. Il faudra disposer d'une méthode d'analyse quantitative spécifique pour mesurer la concentration du résidu à la sensibilité requise (Voir note 3).
10. **Limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRMV):** Concentration maximale de résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais) et recommandée par la Commission du Codex alimentarius comme légalement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment (Voir note 1).  
Cette limite est basée sur le type et la quantité de résidu que l'on juge sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la Dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur supplémentaire de sécurité. Elle tient également compte d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que de certains aspects technologiques alimentaires.  
Lors de l'établissement d'une LMR, on tient également compte des résidus se produisant dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. De plus, la LMR est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires, dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.
11. **Viande:** Portion comestible de tout mammifère.

12. **Lait:** Le lait est la sécrétion mammaire normale d'animaux de traite obtenue à partir d'une ou de plusieurs traites, sans rien y ajouter ou en soustraire, destinée à la consommation comme lait liquide ou à un traitement ultérieur.  
*Portion du produit à laquelle s'applique la LMR:* Les LMR du Codex pour les composés liposolubles dans le lait sont exprimées sur la base du produit entier.
13. **Muscle:** Il s'agit du tissu squelettique d'une carcasse animale ou de morceaux de ces tissus provenant d'une carcasse animale contenant des graisses interstitielles ou intramusculaires. Le tissu musculaire peut aussi contenir de l'os, du tissu conjonctif, des tendons ainsi que des nerfs et des ganglions lymphatiques dans des proportions naturelles. Il ne comprend pas d'abats comestibles ni de graisse pouvant être enlevée.  
*Portion du produit à laquelle s'applique la LMR:* tout le produit sans les os.
14. **Résidus non extractibles:** Ces résidus représentent la différence entre le total des résidus et les résidus extractibles, notamment (Voir note 2):
- i) Les résidus d'un médicament incorporé par des voies métaboliques normales dans des composés endogènes (acides aminés, protéines, acide nucléique, par ex.). Ces résidus ne présentent pas de problème toxicologique.
  - ii) Les résidus chimiquement liés et dérivés par l'interaction de résidus d'un médicament mère ou de ses métabolites avec des macromolécules. Ces résidus peuvent présenter un problème toxicologique.
15. **Volaille:** Tout oiseau domestiqué, y compris poulets, dindes, canards, oies, pintades ou pigeons.
16. **Méthode réglementaire d'analyse:** Méthode ayant fait l'objet d'un décret légal et/ou ayant été validée dans une étude multi-laboratoires et pouvant être mise en oeuvre par un personnel de laboratoire spécialisé utilisant un équipement et du matériel couramment disponibles pour détecter et déterminer la concentration d'un résidu d'un médicament vétérinaire dans des produits comestibles d'origine animale, afin de s'assurer de la conformité à la LMR.
17. **Résidus de médicaments vétérinaires:** Comprennent les composés souches ou leurs métabolites ainsi que les impuretés associées au médicament vétérinaire concerné, présents dans toute partie comestible du produit animal (Voir note 1).
18. **Méthode de dépistage:** Méthode de terrain rapide, relativement peu onéreuse et rudimentaire utilisée pour tester la présence d'une substance spécifique ou d'un groupe de substances étroitement liées, et suffisamment sélective et sensible pour permettre au moins une détection semi-quantitative des résidus, à des teneurs conformes à la limite maximale établie.
19. **Dose journalière admissible temporaire (DJAT):** Une DJAT est fixée lorsque les données disponibles permettent de conclure que l'emploi de la substance pendant une courte période ne présente aucun risque pour la santé humaine, mais que des

données supplémentaires en matière de sécurité sont nécessaires pour fixer une DJA ne présentant aucun danger pendant toute une vie. Un facteur de sécurité supérieur à la normale est utilisé pour l'établissement d'une DJAT et une date limite est fixée à laquelle les données appropriées pour trancher la question de sécurité doivent être soumises au JECFA (Voir note 2).

20. **Tissu:** Tout tissu animal comestible, y compris muscles et sous-produits (Voir note 2).
21. **Tissu témoin:** Tissu provenant d'animaux non traités au moyen de médicaments vétérinaires. Ces animaux doivent être de la même espèce, du même sexe, du même âge et être du même statut physiologique que l'espèce visée.
22. **Tissu dosé:** Tissu provenant d'animaux de l'espèce testée et ayant été traités avec le médicament conformément à son emploi prévu.
23. **Tissu renforcé ou fortifié:** Tissu contenant des concentrations connues de l'analyse ajoutées à l'échantillon du tissu témoin.
24. **Résidu total:** Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radio-étiqueté et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg (Voir note 2).
25. **Méthode validée:** Méthode d'analyse ayant été soumise à une étude multi-laboratoires pour en déterminer la fidélité, la précision, la reproductibilité et la robustesse. Des procédures écrites concises pour la sélection, la préparation et l'analyse quantitative de l'échantillon sont fournies pour assurer le respect de la qualité inter-laboratoires et l'uniformité des résultats, à partir de laquelle on pourra établir une méthode d'analyse appropriée et réglementaire.
26. **Relation vétérinaire client-patient:** Cette relation est reconnue lorsque le vétérinaire connaît l'exploitation, les installations et les pratiques d'élevage pour s'être rendu récemment sur les lieux dans le cadre d'une visite professionnelle, et qu'il est disponible pour une visite d'urgence sur place et qu'il est responsable des programmes de médecine préventive.
27. **Médicament vétérinaire:** Toute substance appliquée ou administrée à tout animal producteur de nourriture, tels que les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, que ce médicament soit utilisé dans un but thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic, ou pour la modification de fonctions physiologiques ou du comportement (Voir note 1).
28. **Temps de retrait et temps d'attente:** Il s'agit du délai entre la dernière administration d'un médicament et le prélèvement de tissus ou produits comestibles sur un animal

traité, garantissant que la teneur des résidus de médicament dans les aliments est conforme à la limite maximale de résidu pour ce médicament vétérinaire (LMRMV).

**Notes:**

1. Définitions adoptées par la Commission du Codex alimentarius en tant que **Définitions aux fins du Codex alimentarius**. Voir le *Manuel de procédure*.
2. Définitions établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).
3. Définitions, précédemment établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, puis amendées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires.

■ Pour de plus amples renseignements sur les activités de la Commission du Codex Alimentarius, prière de s'adresser au:

**Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius**

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome, Italie

**Téléphone:** +39 06 57051

**Télécopie:** +39 06 57053152/57054593

**Télex:** 625852 ou 625853

**Courrier électronique:** [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

**Site Web:** [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

■ On peut se procurer les publications du Codex auprès des points de vente des publications de la FAO ou en s'adressant au:

**Groupe des ventes et de la commercialisation**

Division de la communication

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome, Italie

**Télécopie:** +39 06 57053360

**Courrier électronique:** [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org)

## Production animale

---

Les directives et codes d'usages du Codex concernant la production animale sont publiés dans ce volume compact afin de faciliter leur utilisation et leur meilleure connaissance par les gouvernements, les autorités chargées de l'application des règlements, les industriels et les détaillants et les consommateurs. Cette deuxième édition comprend tous les textes adoptés par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'en 2009.

■ La Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental de plus de 180 membres, relevant du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires tel qu'établi par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le résultat principal du travail de la Commission est le *Codex Alimentarius*, un recueil de normes alimentaires, lignes directrices, codes d'usages et autres recommandations adoptés au niveau international avec l'objectif de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

ISBN 978-92-5-206394-0 ISSN 1020-2560



I1111F/1/10.09/2000