

Ordonnance du DFE réglant l'assurance de la qualité dans l'entreprise industrielle de transformation du lait¹

916.351.021.2

du 13 avril 1999 (Etat le 18 février 2003)

Le Département fédéral de l'économie,
vu l'art. 4 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur la qualité du lait²,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 But

L'assurance de la qualité vise à garantir la qualité irréprochable des produits et la traçabilité du processus de production du lait de consommation et des produits laitiers.

Art. 2 Champ d'application

La présente ordonnance est applicable:

- a. à la transformation industrielle du lait, y compris à la collecte et au traitement du lait, ainsi qu'à l'emballage et au transport; les centres de collecte et de centrifugation sont exceptés;
- b. au lait de consommation et aux produits laitiers fabriqués industriellement, y compris aux produits à base de lait dans lesquels les constituants du lait ont été partiellement remplacés par des constituants non laitiers et aux préparations industrielles à base de produits laitiers.

Art. 3 Définitions

On entend par

- a. *transformation industrielle du lait*: la transformation du lait dans des entreprises qui transforment annuellement plus de 2 millions de kg de lait d'usine en produits cités à l'art. 2, let. b; les fromageries de village peuvent être exceptés;
- b. *service d'inspection*: le service d'inspection compétent du Service d'inspection et de consultation en matière d'économie laitière (SICL);

RO 1999 1952

¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

² RS 916.351.0

- c. *lait de consommation*: le lait filtré destiné au consommateur. En cas de remise pour la consommation immédiate, ce lait doit être traité par un procédé thermique;
- d. *lait cru*: le lait qui n'a pas été amené à une température dépassant 40 °C et n'a subi aucun traitement dont l'effet est similaire;
- e. *lait thermisé*: le lait cru amené à une température variant de 57 à 68 °C durant une période de 15 secondes au minimum. Après traitement, ce lait doit réagir positivement au test de la phosphatase;
- f. *lait traité par procédé thermique*: le lait filtré qui a été chauffé et qui, immédiatement après cette opération, réagit négativement au test de la phosphatase;
- g.³ *lait d'usine*: le lait de vache, de bufflonne, de chèvre ou de brebis (lait cru, thermisé ou pasteurisé) qui ne relève plus de la responsabilité du producteur et dont la composition n'a pas été modifiée ou n'a été modifiée que par l'ajout ou le retrait de constituants naturels du lait.

Art. 4 Agrément des entreprises

¹ Les entreprises de traitement et de transformation industriels du lait doivent obtenir un agrément.

² Les demandes d'agrément doivent être soumises au service d'inspection.

³ Le service d'inspection vérifie si:

- a. les exigences de la présente ordonnance relatives aux locaux et aux installations sont satisfaites;
- b. l'entreprise peut justifier qu'elle dispose d'un système efficace propre à assurer la qualité.

⁴ Le service d'inspection communique sa proposition à la Centrale des SICL à l'intention de l'Office vétérinaire fédéral. Ce dernier délivre l'agrément si les exigences de la présente ordonnance sont remplies.

⁵ Les entreprises agréées doivent annoncer au service d'inspection les modifications importantes affectant les bâtiments ou l'exploitation, notamment l'assortiment et la répartition ou l'utilisation des locaux, et lui remettre immédiatement les documents y relatifs. Le service d'inspection vérifie que les exigences de l'agrément sont toujours remplies.⁴

Art. 5 Enregistrements relatifs à la qualité

¹ Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être relevés par écrit ou d'une manière indélébile.

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

⁴ Introduit par le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

² Ils doivent être conservés pendant deux ans au moins en ce qui concerne les produits non périssables et pendant deux mois au moins à compter de la date limite de consommation en ce qui concerne les produits frais.

Art. 6 Procédure à suivre en cas de danger pour la santé

¹ Si l'on constate, sur la base d'analyses de laboratoire ou de toute autre manière, qu'un produit présente un danger sérieux pour la santé humaine, il y a lieu d'en avertir immédiatement les autorités responsables du contrôle des denrées alimentaires et le service d'inspection.

² En cas de danger imminent pour la santé humaine, il y a lieu de s'assurer que la totalité des produits fabriqués dans des conditions techniques comparables et susceptibles de présenter le même risque puissent être retirés du marché. A cette fin, il faut identifier ces produits. La suite de la procédure après le retrait du marché est du ressort des autorités responsables du contrôle des denrées alimentaires.

Art. 7 Concept HACCP

Les entreprises doivent disposer d'un concept HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) qui permette de déterminer et de contrôler régulièrement les points critiques dans l'entreprise selon un plan établi; les mesures de correction à prendre en cas d'incident doivent être fixées à l'avance et documentées.

Art. 8 Formation en matière d'hygiène

¹ La direction de l'établissement ou de l'entreprise veille à ce que le personnel occupé à la production reçoive lors de son initiation une formation en matière d'hygiène propre à lui permettre de répondre aux exigences spécifiques requises par une production respectant les normes d'hygiène. La direction organise en outre périodiquement des cours de formation afin de garantir une production respectant les normes d'hygiène. Elle établit les besoins en matière de formation et élabore un programme y relatif.

² Le programme de formation en matière d'hygiène se compose d'une:

- a. formation de base; si les connaissances de base sont insuffisantes ou inexistantes, une formation de base sera obligatoirement dispensée aux collaborateurs;
- b. formation continue dispensée une fois par année au moins et complétée par une révision des matières de la formation de base; les programmes de la formation continue sont adaptés en fonction de l'état des connaissances de base du collaborateur et de son domaine d'activité;
- c. documentation: les objectifs, la structure et l'exécution des programmes de formation doivent être documentés et conservés par l'établissement ou l'entreprise durant un minimum de deux ans.

Art. 9 Hygiène du personnel

¹ Le personnel et les tierces personnes se trouvant dans les locaux de production et de stockage doivent porter des vêtements de travail propres et adaptés ou un survêtement protecteur, ainsi qu'une coiffure couvrant les cheveux.

² Le personnel est tenu de se laver les mains avant chaque reprise de l'activité et après chaque activité contaminante.

³ Avant leur entrée en fonction, les personnes engagées pour une durée limitée, qui n'ont aucun contact direct avec les produits, recevront une brochure contenant les exigences de base en matière d'hygiène du personnel et les règlements généraux de l'entreprise.

Art. 10 Installations pour l'hygiène du personnel

¹ Les locaux de production et de stockage doivent disposer en nombre suffisant d'installations d'eau courante chaude et froide ou d'eau prémélangée à la température optimale pour le lavage et la désinfection des mains.

² Les robinets des lavabos se trouvant dans les toilettes utilisées par le personnel de l'entreprise, ainsi que les robinets des lavabos se trouvant dans les locaux de production ou d'entreposage de denrées alimentaires non emballées, doivent être pourvus d'un dispositif d'ouverture et de fermeture «mains libres». Des produits de nettoyage et de désinfection ainsi que des moyens hygiéniques d'essuyage des mains doivent être disponibles.

³ Il est interdit de fumer, de manger, de boire ou de cracher dans tous les locaux servant à la fabrication ou à l'entreposage des matières premières, du lait de consommation ou des produits laitiers.

⁴ Les locaux disposent de vestiaires suffisamment aérés, pourvus de sols et de parois lisses, imperméables et lavables, équipés de lavabos et de toilettes avec chasse d'eau. Les toilettes sont dotées d'une bonne aération et ne donnent pas directement accès aux locaux de travail. Les lavabos sont pourvus de produits de nettoyage des mains et de moyens d'essuyage hygiéniques; les robinets sont actionnés par un dispositif «mains libres».

Art. 11 Etat de santé du personnel

¹ ...⁵

² Le personnel a l'obligation d'annoncer tout symptôme de maladie pouvant avoir une conséquence en matière d'hygiène.

³ Les personnes qui excrètent des agents infectieux pouvant contaminer les denrées alimentaires et en compromettre ainsi la sécurité, ne doivent exécuter pendant la durée de l'excrétion, que des travaux excluant tout danger de contamination des denrées alimentaires.

⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002 (RO 2003 346).

Art. 12 Locaux

¹ On s'assurera qu'une séparation claire des places de travail ou des systèmes fermés, ainsi que l'ordonnement des locaux et le flux des produits réduisent au minimum toute possibilité de contamination croisée.

² En cours d'opération, on exclura toute contamination réciproque par le biais des équipements, de la ventilation et du personnel; le cas échéant, on procédera à une séparation des locaux de production en zones sèche et humide sur la base du concept HACCP.

³ Les places de travail doivent être suffisamment grandes pour que l'on puisse y effectuer chaque opération, telle que l'utilisation, l'entretien et le nettoyage convenables des installations et des surfaces des bâtiments, dans des conditions d'hygiène irréprochables.

⁴ Les entreprises fabriquant des denrées alimentaires contenant du lait, du lait de consommation ou des produits laitiers, ainsi que d'autres ingrédients qui n'ont pas subi de traitement thermique ou d'une autre nature produisant les mêmes effets, doivent stocker ces produits séparément, afin d'éviter toute contamination réciproque, et les traiter ou les transformer dans des locaux appropriés.

⁵ La capacité des locaux d'entreposage suffira pour assurer l'entreposage de tous les produits de base, du lait de consommation et des produits laitiers.

Art. 13 Equipement des locaux

¹ Les sols des locaux de production et d'entreposage doivent être faits d'un matériau imperméable, résistant, facile à nettoyer et à désinfecter; on veillera à ce que l'écoulement de l'eau y soit assuré et que le système d'évacuation des eaux corresponde aux prescriptions d'hygiène.

² Dans les locaux d'entreposage réfrigérés, il suffit que les sols soient faciles à nettoyer et à désinfecter et que l'évacuation des eaux résiduelles y soit assurée de manière hygiénique. Dans les locaux de stockage des produits surgelés, il suffit que les sols soient imperméables, imputrescibles et faciles à nettoyer. Dans les caves d'affinage dépourvues de système d'évacuation des eaux, l'évacuation des eaux résiduelles doit être assurée.

³ Les surfaces des parois des locaux de production et d'entreposage doivent être lisses, faciles à nettoyer, résistantes, imperméables et pourvues d'un revêtement ou d'un enduit de couleur claire.

⁴ Des parois de bois sont autorisées dans les locaux de congélation et de surgélation aménagés avant le 1^{er} janvier 1993.

⁵ Les plafonds des locaux dans lesquels on manipule des denrées alimentaires non emballées, ainsi que des produits de base, du lait de consommation ou des produits laitiers aisément contaminables, doivent être faciles à nettoyer.

⁶ Les portes des locaux de production et d'entreposage seront constituées d'un matériau inaltérable et facile à nettoyer.

Art. 14 Eclairage et aération

Les locaux de production et d'entreposage disposeront d'un éclairage naturel ou artificiel suffisant et de systèmes d'aération et d'aspiration suffisants.

Art. 15 Matériel d'emballage

¹ On disposera d'un emplacement pour l'entreposage des emballages jetables et des matières premières servant à leur fabrication.

² Un emplacement séparé sera réservé à l'entreposage des emballages réutilisables et on disposera d'une installation pour leur nettoyage mécanique et leur désinfection.

Art. 16 Mesures pour empêcher la présence et l'intrusion d'animaux

¹ On disposera d'une protection suffisante contre l'intrusion de tout animal dans les locaux et on en reportera le système sur un plan.

² La protection des locaux de production et d'entreposage contre les animaux sera assurée. Une inspection sera effectuée par des spécialistes qualifiés au moins une fois par année pour contrôler l'absence de nuisibles.

³ On luttera systématiquement contre les rongeurs, insectes et autre vermine.

Art. 17 Equipement de l'entreprise

¹ Les citernes à lait seront munies d'un signe distinctif indiquant clairement qu'elles sont destinées exclusivement au transport de denrées alimentaires.

² On disposera de récipients pour l'entreposage du lait d'usine, d'une installation de standardisation ainsi que de récipients pour l'entreposage du lait standardisé pour autant que ces opérations aient lieu dans l'entreprise.

³ Pour autant que du lait non épuré soit pris en charge, on disposera de centrifugeuses ou d'autres installations permettant une épuration du lait par des moyens physiques.

⁴ On disposera de récipients spéciaux, étanches et faits d'un matériau résistant, pour la réception des produits de base et des produits qui ne sont pas destinés à la consommation.

⁵ On disposera d'une installation automatique pour le remplissage et la fermeture impeccables des récipients contenant du lait ayant subi auparavant un traitement thermique et des produits laitiers liquides, pour autant que les procédés soient effectués dans le même établissement. Cette condition ne vaut pas pour les boilles, les citernes et les récipients d'une contenance supérieure à quatre litres. Lorsque la production de lait ayant subi un traitement thermique est limitée, d'autres procédés de remplissage et de fermeture non automatiques sont autorisés, pour autant que ces procédés offrent les mêmes garanties en matière d'hygiène.

⁶ On disposera d'installations de refroidissement et d'installations de stockage réfrigéré pour le lait ayant subi un traitement thermique, les produits laitiers liquides et le lait cru pour autant que ces opérations aient lieu dans l'entreprise. Les équipements

de refroidissement seront munis d'appareils de mesure de la température correctement étalonnés.

⁷ On disposera d'installations et d'équipements de refroidissement, de conditionnement et de stockage pour les produits congelés et surgelés pour autant que ces opérations aient lieu dans l'entreprise.

⁸ On disposera d'une installation et d'équipements pour le séchage et le conditionnement de la poudre de lait pour autant que ces opérations aient lieu dans l'entreprise.

Art. 18 Exigences auxquelles l'entreprise doit satisfaire

¹ Les locaux de travail, les installations et les équipements doivent être utilisés uniquement pour le traitement et la transformation du lait et des produits laitiers. Ils peuvent aussi être utilisés pour la fabrication d'autres denrées alimentaires destinées à la consommation ou d'autres produits laitiers de qualité alimentaire qui ne sont pas destinés à la consommation à condition que:

- a. le lait ou les produits qui en sont issus ne peuvent subir un préjudice dû à des influences microbienne, chimique ou physique (contamination croisée);
- b. les processus de fabrication soient temporellement distincts et que dans l'intervalle les locaux, installations et équipements soient nettoyés et désinfectés si nécessaires;
- c. ces produits soient entièrement intégrés dans le concept HACCP.

² L'acheminement hygiénique des produits de base et des produits finis non emballés et non conditionnés doit être assuré, tout comme leur protection lors du chargement et du déchargement, de telle sorte que toute contamination soit exclue (p. ex. séparation stricte des produits, nettoyage soigneux des véhicules et récipients servant au transport).

Art. 19 Exigences techniques relatives à l'équipement

¹ Tous les dispositifs et instruments de travail entrant en contact avec des produits de base et des denrées alimentaires doivent être constitués d'un matériau compatible avec eux, résistant à la corrosion, facile à nettoyer et à désinfecter, imperméable. Les dispositifs et instruments de travail soumis à une usure importante doivent être contrôlés régulièrement et remplacés au besoin.

² Les conduites servant au transport de produits de base qui ne sont pas destinés à la consommation et celles servant au transport de denrées alimentaires sont construites et installées de telle sorte que tout risque de contamination réciproque soit exclu.

Art. 20 Eau

¹ On doit disposer d'une installation de distribution d'eau potable exclusivement. Sont applicables les dispositions contenues dans l'annexe 1 et celles de la législation sur les denrées alimentaires.

² Pour autant que toute contamination des produits de base, du lait de consommation et des produits laitiers soit exclue, l'utilisation d'eau non potable pour le refroidissement des appareils, la production de vapeur et la lutte contre l'incendie est autorisée.

³ Les systèmes de distribution d'eau non potable ou de vapeur de qualité non alimentaire doivent être munis d'une marque distinctive permettant d'exclure toute contamination.

Art. 21 Installations pour le traitement thermique

¹ Les installations pour le traitement thermique continu doivent être munies d'une régulation automatique de la température, d'un affichage et d'un relevé des températures ainsi que d'un système de sécurité interdisant une température insuffisante. La technique des installations doit permettre de respecter les rapports température/temps du traitement thermique prescrits par la législation. Lors du traitement UHT, un chauffage répété doit autant que possible être exclu.

² Les installations de traitement thermique destinées au traitement du lait et de la crème de consommation doivent être munies d'un système de sécurité suffisant pour empêcher le mélange de lait traité et de lait non traité par un procédé thermique et une installation pour l'enregistrement continu des mesures importantes pour la sécurité des produits. Cette disposition n'est pas applicable aux systèmes à plaques doubles et aux installations utilisant l'eau comme échangeur de chaleur.

³ D'autres systèmes que ceux-ci sont seulement admis s'ils fournissent les mêmes prestations et les mêmes garanties sur le plan de l'hygiène.

Art. 22 Installations frigorifiques

On disposera d'une capacité de réfrigération suffisante pour l'entreposage à la température prescrite des produits de base, du lait de consommation et des produits laitiers réfrigérés ou surgelés.

Art. 23 Nettoyage et plan de nettoyage

¹ L'entretien et la propreté des sols, des parois, des plafonds, des cloisons, des pièces d'équipements et des instruments de travail doivent être impeccables, de manière à exclure toute contamination des produits de base, du lait de consommation et des produits laitiers.

² On procédera à un rinçage à l'eau potable après chaque nettoyage et chaque désinfection chimique.

³ Les récipients et les citernes servant au transport du lait cru seront nettoyés et désinfectés immédiatement ou le plus tôt possible après leur utilisation, en tous les cas une fois par jour d'utilisation au minimum.

⁴ Les équipements, les récipients et les installations en contact, durant le processus de production, avec du lait, des produits laitiers ou d'autres produits de base périssables doivent être nettoyés en fonction de la fréquence et du mode d'utilisation et désinfectés si nécessaire.

⁵ Les locaux servant à la transformation doivent être nettoyés aussi souvent que l'exige le mode d'exploitation.

⁶ Un plan de nettoyage adopté par la direction doit être prévu pour les équipements, les récipients et les installations en contact avec des produits stables du point de vue microbiologique ainsi que pour les locaux qui les abritent.

Art. 24 Dispositifs de nettoyage et de désinfection

¹ Les dispositifs adéquats de nettoyage et de désinfection du matériel et des appareils prévus par le plan de nettoyage doivent exister.

² Les locaux de production et de stockage seront équipés des dispositifs nécessaires au nettoyage des instruments de travail, des équipements et des installations.

³ Un local ou une armoire doit être prévu pour l'entreposage des appareils de nettoyage et d'entretien.

⁴ Des dispositifs adéquats doivent être prévus pour le nettoyage et la désinfection de toutes les citernes utilisées pour le transport du lait et de produits liquides ou en poudre.

Art. 25 Exigences relatives aux produits de nettoyage et produits similaires

¹ On stockera dans des locaux ou des dispositifs séparés les produits de nettoyage et de désinfection et les substances similaires.

² Tous les produits toxiques, tels que les raticides, les insecticides et les produits désinfectants doivent être tenus sous clé et utilisés de manière à exclure toute contamination du lait de consommation et des produits laitiers.

³ Les produits de nettoyage et de désinfection sont utilisés de manière à éviter toute conséquence négative sur l'installation, ainsi que sur les produits de base, le lait de consommation et les produits laitiers.

⁴ Les désinfectants et les produits similaires seront aisément identifiables et munis d'une étiquette comportant leur mode d'emploi.

Section 2 Collecte et traitement du lait et de la crème

Art. 26 Refus de réceptionner le lait et la crème

Le lait d'usine et la crème d'usine peuvent être acceptés uniquement par des entreprises qui satisfont aux exigences légales et si les exigences relatives à la matière première sont remplies. Le lait et la crème provenant notamment d'exploitations frappées d'une suspension de livraison ne peuvent être réceptionnés.

Art. 27⁶ Réception du lait

Le lait traité en lait de consommation ou transformé en produits à base de lait traité par procédé thermique doit être réceptionné au plus tard 48 heures après la traite la plus ancienne. Lorsque le lait est destiné à la fabrication de produits à base de lait non traité thermiquement, le responsable de l'entreprise détermine le moment de la réception de manière que le lait puisse être transformé au plus tard 48 heures après la traite la plus ancienne.

Art. 28 Epuration physique du lait

L'épuration du lait se déroule par centrifugation ou tout autre procédé correspondant, dans les entreprises qui travaillent ou transforment le lait.

Art. 29 Installation appropriée pour le refroidissement du lait

La puissance de l'installation de refroidissement doit être réglée de telle sorte que le lait puisse être refroidi à une température de 3 à 5 °C deux heures après sa réception. La température au cours de l'entreposage ne doit jamais dépasser 5 °C. Des règles spéciales peuvent être fixées pour la production fromagère.

Art. 30 Prise en charge, refroidissement et transport du lait et de la crème d'usine

¹ Le lait d'usine et la crème d'usine doivent être pris en charge dans des conditions d'hygiène irréprochables.

² Lorsque le lait n'est pas collecté dans les deux heures suivant la fin de la traite, la température du lait d'usine ne doit pas excéder 10 °C durant son acheminement vers l'entreprise de traitement ou de transformation. Des dispositions spéciales sont applicables pour le lait destiné à la transformation en fromage à base de lait non traité par procédé thermique.

³ La crème de lait collectée tous les jours doit être refroidie après la production à une température n'excédant pas 10 °C; lorsque les intervalles entre les collectes sont plus grands, cette température ne doit pas excéder 8 °C. Lors du transport de la crème de lait vers les entreprises de traitement ou de transformation, la température de la crème de lait ne doit pas excéder 12 °C.⁷

Art. 31 Contrôle relatif aux substances inhibitrices

¹ Le lait d'usine et la crème d'usine doivent être contrôlés quant à la présence de substances inhibitrices.

² L'élimination du lait contaminé et de la crème contaminée est réglée par le système d'assurance de la qualité pratiqué en entreprise.

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

Art. 32 Traçabilité

¹ La traçabilité du lait d'usine et de la crème d'usine doit être garantie jusqu'à l'exploitation de production laitière d'origine. Des exceptions sont possibles pour autant que le lait provienne d'une région délimitée.

² Des documents d'accompagnement sont nécessaires lorsque du lait est transporté entre l'entreprise de traitement et l'entreprise de transformation. Ces documents doivent porter les indications suivantes:

- a. le volume;
- b. le genre de lait (lait cru, lait thermisé, lait traité par procédé thermique);
- c. la standardisation ou la teneur;
- d. le cas échéant, le moment de la thermisation ou du traitement thermique;
- e. l'adresse du fournisseur (entreprise de traitement, fromagerie, centre collecteur ou exploitation d'origine en cas de collecte à la ferme);
- f. le service d'inspection qui contrôle le ou les fournisseurs ou le numéro d'agrément de l'entreprise.

Art. 33 Exigences relatives au lait de vache et à la crème de lait⁸

¹ Le nombre de germes du lait cru de vache ne doit pas dépasser 300 000 ufc/ml (unités formant des colonies/ml; incubation à 30 °C).⁹

² Dans le cas de la crème de lait, le nombre de germes ne doit pas dépasser 300 000 UFC par ml lors de la prise en charge par l'entreprise de transformation et avant la transformation.

Art. 34 Exigences relatives au lait d'usine thermisé et au lait d'usine pasteurisé

¹ Le lait d'usine thermisé doit avoir été chauffé à une température comprise entre 57 °C et 68 °C durant 15 secondes au minimum et réagir de manière positive au test de la phosphatase. Le nombre de germes du lait de vache thermisé avant la fabrication de lait de consommation pasteurisé, UHT ou stérilisé ne doit pas dépasser 100 000 ufc/ml.¹⁰

² Le lait d'usine pasteurisé doit réagir de manière négative au test de la phosphatase et de manière positive au test de la peroxydase.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

Art. 35 Utilisation du lait d'usine

¹ Seul le lait d'usine répondant aux exigences légales peut être utilisé pour la fabrication du lait de consommation ou des produits laitiers.

² Le lait de consommation et les produits laitiers fabriqués avec du lait périmé ou contaminé ne peuvent être mis dans le commerce.¹¹

³ Les exigences suivantes doivent être remplies pour l'entreposage du lait d'usine:

Durée d'entreposage maximale	Température maximale
4 à 36 heures suivant la livraison à l'entreprise	6 °C
48 heures suivant la livraison à l'entreprise	4 °C

⁴ Le lait d'usine qui sert à la fabrication de produits à base de lait non traité thermiquement doit être transformé au plus tard 48 heures après la traite la plus ancienne.¹²

Section 3
Exigences en matière d'hygiène et de qualité selon les produits

Art. 36 Lait de consommation

¹ Le lait de consommation traité par procédé thermique ne peut être commercialisé que s'il est fabriqué à partir de lait d'usine répondant aux exigences de la section 2.

² On s'assurera au moyen de contrôles par échantillonnage que:¹³

- a.¹⁴ immédiatement avant le traitement thermique, le nombre de germes du lait cru de vache ne dépasse pas 300 000 ufc/ml; lorsque le lait n'est pas traité dans les 36 heures suivant sa livraison, il faut toujours vérifier que le nombre de germes ne dépasse pas cette valeur; si le nombre de germes dépasse 300 000 ufc/ml, le lait ne peut être utilisé pour la fabrication de lait de consommation;
- b.¹⁵ immédiatement avant le second traitement thermique, le nombre de germes du lait de vache préalablement pasteurisé ne dépasse pas 100 000 ufc/ml;
- c. preuve est faite que le lait ne contient pas d'eau d'origine étrangère.

³ Exigences relatives au lait pasteurisé:

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 28 sept. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2000 (RO **2000** 2708).

¹² Abrogé par le ch. I de l'O du DFE du 28 sept. 2000 (RO **2000** 2708). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO **2003** 346).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 28 sept. 2000, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2000 (RO **2000** 2708).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO **2003** 346).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO **2003** 346).

- a. chauffage à une température de 71,7 °C durant 15 secondes au minimum ou rapport température/durée produisant les mêmes effets;
- b. réaction négative au test de la phosphatase et réaction positive au test de la peroxydase;
- c.¹⁶ refroidissement immédiat et entreposage à une température de 6 °C au maximum.

⁴ Exigences relatives au lait UHT:

- a. chauffage en flux continu durant quelques secondes à ultra-haute température entre 135 et 155 °C, et conditionnement aseptique en emballages stériles, opaques et hermétiques;
- b. en cas de chauffage direct, utilisation de vapeur obtenue à partir d'eau potable, pas de modification du point de congélation et des valeurs de teneur.

⁵ Du lait préalablement thermisé ou pasteurisé dans une autre entreprise peut être utilisé pour la fabrication de lait hautement pasteurisé, chauffé à ultra-haute température ou stérilisé. Avant le second traitement thermique, la réaction au test de la peroxydase doit être positif.

Art. 37 Lait d'usine

¹ Le lait utilisé pour la fabrication des produits laitiers doit répondre aux exigences relatives au lait d'usine figurant à la section 2.

² Lors de la production de fromage à base de lait non traité thermiquement et ayant une durée de maturation inférieure à 60 jours, ou de produits laitiers à base de lait non traité thermiquement, le lait d'usine doit répondre aux exigences fixées à l'annexe 2, chiffre 1. La direction de l'entreprise détermine la fréquence des analyses du lait cru. Si les résultats des analyses ne satisfont pas aux exigences, la fréquence doit être augmentée. En cas de dépassement répété des limites, des mesures efficaces doivent être prises dans le domaine de la production laitière. D'autres mesures spécifiques sont fixées dans le concept de sécurité correspondant. L'efficacité des mesures prises doit être vérifiée par les résultats des analyses.

³ Les matières premières à base de lait utilisées pour la fabrication de la crème glacée doivent répondre aux exigences relatives à chacun des produits de base.

⁴ La qualité des matières premières à base de lait utilisées pour la fabrication du fromage fondu doit être telle qu'un traitement et une transformation corrects permettent d'obtenir du fromage fondu irréprochable.

Art. 38 Exigences microbiologiques relatives aux produits laitiers

Les exigences microbiologiques requises pour le lait de consommation et les produits laitiers figurent à l'annexe 2, ch. 2.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO **2003** 346).

Art. 39 Mesures

¹ Les plans de prélèvement des échantillons de matière première, de produits semi-finis et de produits finis sont établis en fonction du type de lait de consommation, des produits laitiers et de l'analyse des risques selon le concept HACCP.¹⁷

² Si les normes établies à l'annexe 2, ch. 2.1 sont dépassées, les denrées alimentaires doivent être exclues de la consommation et retirées du marché.

³ Si les normes établies à l'annexe 2, ch. 2.2 sont dépassées, il y a lieu:

- a. de contrôler le déroulement des procédures de surveillance et de contrôle des points critiques dans l'entreprise de transformation;
- b. d'informer le service d'inspection des améliorations apportées au système de surveillance de la production.

⁴ Outre les exigences énoncées à l'al. 3, il faut prendre des mesures supplémentaires pour les fromages à pâte molle. A chaque dépassement de la norme «M», on contrôlera s'il existe éventuellement des colonies de *Staphylocoques à coagulase positive*¹⁸ producteurs d'entérotoxines ou des colonies d'*Escherichia coli* présumées pathogènes et, le cas échéant, si ces produits sont contaminés par des toxines émises par des staphylocoques. Si la présence de colonies mentionnées ci-dessus ou de toxines émises par des staphylocoques a été constatée, tous les lots sujets à réclamation doivent être exclus de la consommation et retirés du marché.

Section 4 Remplissage, conditionnement et entreposage**Art. 40** Remplissage

¹ Les récipients de lait et de produits laitiers destinés à la remise directe au consommateur doivent être pourvus d'un système de fermeture conçu de façon que:

- a. le contenu soit protégé de toute influence extérieure préjudiciable;
- b. on puisse reconnaître tout signe d'ouverture et procéder aisément à un contrôle;
- c. une réutilisation du lait et des produits laitiers en entreprise pour un nouveau conditionnement soit impossible.

² La fermeture doit être effectuée immédiatement après le remplissage par l'entreprise qui a traité le lait par procédé thermique.

³ Le remplissage des bouteilles et d'autres récipients avec du lait traité par procédé thermique et des produits laitiers liquides, tout comme leur fermeture et leur conditionnement doivent se dérouler de façon totalement ou partiellement automatique. En cas de production de quantités limitées de lait de consommation traité par pro-

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

¹⁸ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

cédé thermique, un procédé de fermeture non automatique peut être utilisé à condition qu'il offre les mêmes garanties d'hygiène.

Art. 41 Emballage et conditionnement

¹ L'emballage et le conditionnement du lait de consommation et des produits laitiers doivent être effectués selon des méthodes hygiéniques irréprochables dans les locaux prévus à cet effet.

² Le lait de consommation et les produits laitiers ne peuvent être fabriqués et conditionnés dans un seul et même local que si toutes les conditions d'hygiène sont remplies, c'est-à-dire si le local est suffisamment grand et aménagé de telle sorte qu'un travail hygiénique y soit garanti.

³ Les emballages et récipients doivent répondre aux exigences de la législation sur les denrées alimentaires. Ils doivent être dans un état hygiénique irréprochable et suffisamment stables pour garantir une protection efficace du lait et des produits laitiers.

⁴ Les emballages et récipients pour le lait et les produits laitiers ne doivent pas être réutilisés, sauf s'il s'agit d'emballages réutilisables nettoyés et désinfectés scrupuleusement.

Art. 42 Marquage des produits

L'annexe 3 règle l'apposition du numéro d'agrément de l'entreprise sur les produits.

Art. 43 Matériel d'emballage

¹ Les emballages et conditionnements doivent être livrés à l'entreprise de traitement ou de transformation dans l'emballage protecteur dont ils ont été enveloppés immédiatement après fabrication et qui les protège des dommages durant le transport; une fois livrés, ils doivent être stockés de manière hygiénique dans un local prévu à cet effet.

² Les locaux d'entreposage affectés au matériel d'emballage doivent être exempts de poussières et de vermine; ils doivent être séparés des locaux abritant des substances susceptibles de contaminer le lait de consommation et les produits laitiers.

³ Les emballages ne doivent pas être déposés à même le sol.

⁴ Avant leur utilisation, les emballages doivent être installés de manière hygiénique dans le local de conditionnement, à moins qu'ils ne soient installés automatiquement et que tout danger de contamination du lait de consommation et des produits laitiers puisse être exclu.

⁵ Les emballages doivent être transportés dans la salle de conditionnement dans des conditions hygiéniques et utilisés immédiatement; la manipulation des emballages est interdite aux personnes chargées du traitement du lait de consommation et des produits laitiers non emballés.

Art. 44 Entreposage

¹ Le lait de consommation et les produits laitiers doivent être entreposés immédiatement après leur conditionnement dans les locaux prévus à cet effet.

² Le lait de consommation et les produits laitiers qui ne peuvent être stockés à température ambiante doivent être entreposés à la température recommandée par le fabricant pour garantir leur durabilité ou prescrite par la législation sur les denrées alimentaires.

³ En cas d'entreposage sous réfrigération, la température doit être enregistrée.

⁴ Il y a lieu de s'assurer que le produit soit entreposé le plus rapidement possible à la température requise.

Section 5 Exigences relatives au transport**Art. 45** Véhicules

¹ Le lait de consommation et les produits laitiers doivent être expédiés de telle manière qu'ils soient protégés de toute contamination ou de toute atteinte préjudiciable à leur qualité, en fonction de la durée et des conditions de transport, ainsi que du moyen prévu à cet effet.

² Les installations des véhicules affectés au transport du lait traité par procédé thermique et du lait en petits conditionnements ou en boilles doivent être en bon état. Le revêtement intérieur de l'espace de chargement doit être lisse et facile à nettoyer et à désinfecter.

³ Les véhicules doivent être conçus de façon à protéger suffisamment les récipients des souillures et des intempéries; ils ne peuvent être utilisés ni pour le transport d'autres produits ou objets susceptibles d'altérer le lait, ni pour le transport d'animaux.

⁴ Les véhicules et les récipients de transport du lait de consommation et des produits laitiers facilement périssables doivent être conçus et équipés de manière que la température requise de 6 °C au maximum puisse être maintenue pendant la durée du transport.¹⁹

Art. 46 Réservoirs de transport

Les réservoirs de transport, les boilles et autres récipients de même nature utilisés pour le transport du lait traité par procédé thermique doivent être nettoyés, désinfectés et rincés à l'eau potable immédiatement après chaque utilisation et, si nécessaire, avant chaque nouvelle utilisation; avant le transport, ils doivent être fermés de façon étanche et le rester pendant toute la durée du transport.

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).

Section 6 Dispositions finales

Art. 47 Dispositions transitoires

¹ Du 1^{er} janvier 2000 au 31 octobre 2001, les températures maximales suivantes sont applicables pour la crème de lait (art. 30, al. 3):

- a. lors de la collecte quotidienne: 10 °C;
- b. lorsque les intervalles de collecte sont plus grands: 8 °C;
- c. lors du transport: 12 °C.

² Les prescriptions de marquage des produits fixées dans l'annexe 3 doivent être respectées à partir du 1^{er} novembre 2001 au plus tard.

Art. 48 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 1999, exceptés l'art. 30, al. 3 et l'art 33, al. 2.

² L'art. 30 , al. 3 et l'art 33, al. 2 entrent en vigueur le 1^{er} novembre 2001.

Annexe 1
(art. 20, al. 1)

Exigences relatives à la qualité de l'eau potable

1 Analyses

Critères	Exigences
Odeur/goût	aucun écart
Conductibilité	400 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 20 °C (valeur indicative)
Chlore résiduel ^a	0,1 mg Cl/l
Germes aérobies mésophiles	$\leq 300/\text{ml}$
<i>Escherichia coli</i>	non décelable/100 ml
Entérocoques	non décelable/100 ml
Agents sporogènes anaérobies	non décelable/20 ml

^a Ou autres substances seulement en cas de traitement.

2 Méthodes

Les méthodes d'analyse destinées au contrôle sont fixées par le laboratoire national de référence.

3 Fréquence des analyses

Consommation d'eau en m^3/jour	Nombre d'échantillonnages/an
≤ 100	6
≤ 1000	12
> 1000	60

Exigences microbiologiques

Les exigences relatives aux germes cités ci-dessous correspondent à celles de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur l'hygiène²¹. Elles tiennent compte en outre des normes requises pour l'exportation des produits laitiers.

Les paramètres «m», «M» «n» et «c» sont définis comme suit:

- m = Valeur seuil du nombre de germes; le résultat est considéré comme satisfaisant lorsque le nombre de germes de chaque échantillon ne dépasse pas la valeur «m»;
- M = Valeur limite du nombre de germes; le résultat est considéré comme insatisfaisant lorsque le nombre de germes d'un ou plusieurs échantillons est supérieur ou égal à «M»;
- n = Nombre d'échantillons;
- c = Nombre d'échantillons dont le nombre de germes se situe entre «m» et «M»; le résultat est considéré comme acceptable lorsque le nombre de germes des autres échantillons est inférieur ou égal à la valeur «m».

1 Lait d'usine servant à la fabrication de produits non traités par procédé thermique

Les exigences applicables au lait d'usine servant à la fabrication de produits laitiers et de fromage ayant une maturation de moins de 60 jours obtenus à partir de lait non traité par procédé thermique sont les suivantes:

Staphylocoques à coagulase positive:

- m = 500 UFC/ml M = 2000 UFC/ml
- n = 5 c = 2

2 Lait et produits laitiers

2.1 Critères obligatoires: germes pathogènes

Types de germes	Produits	Valeurs limites UFC/ml ou g
Listeria monocytogenes	tous ^a	non décelable / 25
Salmonella spp.	Tous	non décelable / 25

^a Echantillons de fromage: y compris la part proportionnelle de la surface du fromage.

²⁰ Mise à jour selon les ch. I et II de l'O du DFE du 20 déc. 2002, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2003 (RO 2003 346).
²¹ RS 817.051

2.2 Critères analytiques: germes révélateurs d'une hygiène déficiente

Produits	Types de germes	Exigences ^a UFC/ ml ou g	
Lait pasteurisé	Germes aérobies mésophiles <i>Enterobacteriaceae</i>	m = 50 000 n = 5, c = 2 m = 10	M = 100 000
Babeurre, petit-lait, boissons au lait, au petit-lait ou au babeurre	Germes aérobies, mésophiles ^b <i>Enterobacteriaceae</i>	m = 50 000, n = 5, c = 2 m = 10	M = 100 000
Lait acidulé, yoghourt (avec sans ingrédients)	<i>Enterobacteriaceae</i> Levures	m = 10 m = 1000	
Kéfir	<i>Enterobacteriaceae</i>	m = 10	
Poudre de lait	Germes aérobies mésophiles <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 50 000 m = 0, M = 10 m = 10, M = 100	n = 5, c = 2 n = 5, c = 2
Crème liquide (past.)	Germes aérobies, mésophiles <i>Enterobacteriaceae</i>	m = 50 000 n = 5, c = 2 m = 10	M = 100 000
Fromage à pâte extra-dure et dure (y compris sous forme râpée)	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 10 m = 100	
Fromage à pâte mi-dure (y compris sous forme râpée)	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 1000 m = 1000	
Fromage à pâte molle à base de lait cru ou de lait thermisé (y compris la croûte consommable)	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 1000 m = 1000	
Fromage à pâte molle à base de lait pasteurisé (y compris la croûte consommable)	<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 100, n = 5, c = 2 m = 100, n = 5, c = 2	M = 1000 M = 1000
Fromages frais	<i>Entérobacteriaceae</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 1000 m = 10, n = 5, c = 2	M = 100
Fromage fondu, fromage fondu à tartiner, préparations au fromage fondu	<i>Enterobacteriaceae</i> <i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 10 m = 100	

Produits	Types de germes	Exigences ^a UFC/ ml ou g
Beurre à base de crème pasteurisée	Germes aérobies, mésophiles ^c	m = 100 000
	<i>Escherichia coli</i>	m = 10
	Levures	m = 50 000
Beurre à base de crème non pasteurisée	Germes aérobies, mésophiles	m = 1 000 000
	<i>Escherichia coli</i>	m = 10
	<i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 100
Produits surgelés à base de lait (y compris la glace et la crème glacée)	Germes aérobies, mésophiles	m = 100 000
	<i>Enterobacteriaceae</i>	m = 10, M = 100 n = 5, c = 2
	<i>Staphylocoques à coagulase positive</i>	m = 10, M = 100 n = 5, c = 2

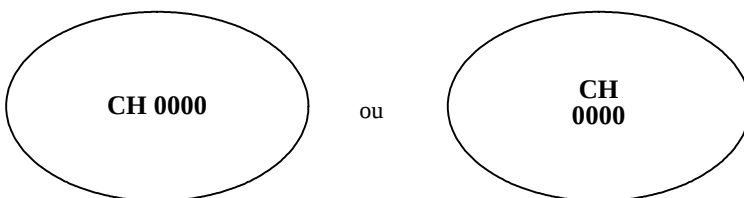
^a Voir les définitions ci-dessus.

^b N'est pas applicable aux produits acidifiés.

^c N'est pas applicable au beurre de crème acidulée.

Annexe 3
(art. 42)**Prescriptions de marquage des produits au moyen du numéro d'agrément**

1. Les produits doivent être munis d'une marque d'identification avec le numéro d'agrément de l'entreprise de production. Le lait cru directement vendu à l'exploitation de production n'est pas soumis à cette prescription. Cette marque doit être apposée dans l'entreprise, lors de la production ou immédiatement après celle-ci, à un endroit visible, de manière bien lisible, indélébile et facilement déchiffrable. La marque peut être apposée sur le produit lui-même, son enveloppe ou sur l'étiquette de cette enveloppe. Lorsque de petits produits sont enveloppés individuellement puis emballés ensemble ou lorsque des petites portions enveloppées individuellement sont remises au consommateur, la marque ne doit être apposée que sur l'emballage commun.
2. Lorsque les produits marqués sont emballés, la même marque sera apposée sur le suremballage.
3. La marque doit porter dans un ovale les lettres «CH» en capitales et le numéro d'agrément de l'entreprise.

Modèle:

4. La marque peut être apposée à l'encre ou au feu sur le produit, l'enveloppe ou l'emballage; elle peut être aussi imprimée ou apposée sur l'étiquette.
5. La marque peut aussi consister en une étiquette fixe d'un matériau résistant qui remplit toutes les exigences d'hygiène et qui porte les indications décrites au ch. 3.