

Bonnes pratiques de fabrication de la FDA

21 CFR Partie 110

Bonnes pratiques de fabrication actuelles pour la fabrication, l'emballage ou la manipulation d'aliments destinés à la consommation humaine

Sous-Partie A – Dispositions générales

§ 110.3 Définitions.

Les définitions et interprétations des termes de la section 201 du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (la loi) sont applicables à ces mêmes termes tels qu'utilisés dans la présente partie. Les définitions suivantes s'appliqueront également :

- a. « Aliments acides ou aliments acidifiés » désignent les aliments dont le pH d'équilibre est de 4,6 ou moins.
- b. « Approprié » désigne tout ce qui est nécessaire à l'exécution de l'objectif prévu conforme à de bonnes pratiques de santé publique.
- c. « Pâte à frire » désigne une substance semi liquide, habituellement composée de farine et d'autres ingrédients, dans laquelle les principaux composants des aliments sont plongés ou dont ils sont recouverts, ou qui peut être utilisée pour former des produits de boulangerie.
- d. « Blanchiment », sauf dans le cas des noix et des cacahuètes, désigne un traitement thermique avant emballage des denrées pendant une durée suffisante et à une température suffisante pour inactiver partiellement ou totalement les enzymes présents naturellement et pour produire d'autres changements physiques ou biochimiques dans les aliments.
- e. « Point critique pour la maîtrise » désigne un point du processus alimentaire auquel il est fort probable qu'une maîtrise incorrecte puisse engendrer, permettre ou contribuer à l'apparition d'un danger ou de souillures dans le produit fini ou à la putréfaction du produit fini.
- f. « Aliment » désigne tout aliment tel que défini dans la section 201(f) de la loi et comprend les matières premières et ingrédients.
- g. « Surfaces en contact avec les denrées » désignent les surfaces qui sont en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine et les surfaces à partir desquelles se produit habituellement l'écoulement sur les aliments ou sur les surfaces en contact avec les denrées pendant le déroulement normal des opérations. Les « surfaces en contact avec les denrées » comprennent les outils et les surfaces en contact avec les denrées des équipements.
- h. « Lot » désigne les aliments produits pendant un laps de temps indiqué par un code spécifique.
- i. « Microorganisme » désigne les levures, moisissures, bactéries et virus et inclut, mais sans s'y limiter, les espèces ayant un impact sur la santé publique. Le terme « microorganisme indésirable » comprend les microorganismes ayant un impact sur la santé publique, entraînant la putréfaction des aliments, indicateurs de contaminations, ou qui peuvent entraîner d'une autre façon l'altération des aliments au sens de la loi. Parfois, dans cette réglementation, le FDA utilise l'adjectif « microbien » au lieu d'une périphrase contenant le terme microorganisme.
- j. « Nuisible » désigne tout animal ou insecte nuisible y compris, mais sans s'y limiter, les oiseaux, rongeurs, mouches et larves.
- k. « Etablissement » désigne l'établissement, l'atelier ou des parties de ceux-ci utilisés pour ou en rapport avec la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou la manipulation d'aliments destinés à la consommation humaine.
- l. « Opération de contrôle qualité » désigne une procédure planifiée et systématique visant à prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher l'altération d'aliments au sens de la loi.
- m. « Produit retravaillé » désigne tout aliment propre, non altéré qui a été retiré du processus de transformation pour des raisons autres que des conditions insalubres ou qui a été reconditionné avec succès en procédant à une nouvelle transformation et qui est propre à la consommation.
- n. « Taux d'humidité sûr » désigne un taux d'humidité assez faible pour empêcher la croissance de microorganismes indésirables dans le produit fini dans les conditions prévues de fabrication, d'entreposage et de distribution. Le taux d'humidité sûr maximum pour un aliment est basé sur son activité de l'eau (a_w). Une a_w sera

considérée comme sûre pour un aliment si des données appropriées démontrent que l'aliment à ou en dessous de cette a_w ne permettra pas la croissance de microorganismes indésirables.

o. « Désinfecter » signifie traiter de façon appropriée les surfaces en contact avec les denrées avec un processus efficace pour la destruction des cellules végétatives de microorganismes ayant un impact sur la santé publique et en réduisant de façon conséquente le nombre des autres microorganismes indésirables mais sans avoir d'effet contraire sur le produit ou sa salubrité pour le consommateur.

p. « Doit/doivent » est utilisé pour indiquer des exigences obligatoires.

q. « Devrait/devraient » est utilisé pour indiquer des procédures recommandées ou conseillées ou identifier du matériel recommandé.

r. « Activité de l'eau » (a_w) est une mesure de l'humidité libre dans un aliment et se définit comme le rapport entre la pression de vapeur de l'eau de la substance et la pression de vapeur de l'eau pure à la même température.

§ 110.5 Bonnes pratiques de fabrication actuelles.

- a. Les critères et définitions de la présente partie doivent s'appliquer pour établir si un aliment est altéré
 1. au sens de la section 402(a)(3) de la loi, à savoir qu'un aliment a été fabriqué dans des conditions qui le rendent impropre à la consommation ; ou
 2. au sens de la section 402(a)(4) de la loi, à savoir que l'aliment a été préparé, emballé ou conservé dans des conditions insalubres par lesquelles il peut avoir été souillé ou rendu dangereux pour la santé. Les critères et définitions de la présente partie s'appliquent également pour établir si un aliment est en violation avec la section 361 du *Public Health Service Act* (42 U.S.C. 264).
- b. Les aliments couverts par des réglementations spécifiques de bonnes pratiques de fabrication actuelles sont également soumis aux exigences de ces réglementations.

§ 110.10 Personnel.

La direction de l'établissement doit prendre toutes les mesures et précautions raisonnables pour s'assurer de ce qui suit :

- a. Contrôle des maladies. Toute personne qui, après examen médical ou observation par ses supérieurs, se révèle être atteinte, ou semble être atteinte, d'une maladie, une lésion ouverte, y compris des furoncles, plaies ou blessures infectées, ou de toute autre source anormale de contamination microbiologique par laquelle il est raisonnablement possible qu'elle contamine les aliments, les surfaces en contact avec les denrées ou les matériaux d'emballage des aliments, doit être exclue de toute opération qui pourrait engendrer une telle contamination jusqu'à la correction de ladite condition. Le personnel doit avoir pour instruction de signaler de telles conditions de santé à leurs supérieurs.
- b. Propreté. Toutes les personnes travaillant en contact direct avec les aliments, les surfaces en contact avec les denrées et les matériaux d'emballage des aliments doivent, dans la mesure du nécessaire, respecter des pratiques d'hygiène lorsqu'elles sont en service pour empêcher la contamination des aliments. Les méthodes visant à maintenir ledit état de propreté incluent mais sans s'y limiter :
 1. Porter des vêtements de protection adaptés à l'opération de façon à empêcher la contamination des aliments, surfaces en contact avec les denrées et matériaux d'emballage des aliments.
 2. Entretenir une propreté personnelle adaptée.
 3. Se laver minutieusement les mains (et les désinfecter si nécessaire pour empêcher la contamination par des microorganismes indésirables) dans un lave-mains adapté avant de commencer le travail, après chaque absence du poste de travail et à tout moment dès que les mains peuvent avoir été salies ou contaminées.
 4. Retirer tous les bijoux non sécurisés et tous les autres objets pouvant tomber dans les aliments, le matériel ou les conteneurs et retirer tous les bijoux de mains qui ne peuvent être désinfectés de façon appropriée pendant les périodes au cours desquelles les aliments sont manipulés à la main. Si de tels bijoux de mains ne peuvent être retirés, ils peuvent être recouverts d'un matériau qui pourra être préservé intact, propre et dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et qui protège réellement les aliments, les surfaces en contact avec les denrées et les matériaux d'emballage des aliments de la contamination par ces objets.
 5. Maintenir les gants, s'ils sont utilisés pour la manipulation des aliments, intacts, propres et dans des conditions d'hygiène satisfaisantes. Les gants devraient être faits de matériaux imperméables.

6. Porter, le cas échéant, de façon efficace, des filets, des bandeaux, des bonnets, des couvre-barbe ou tout autre système maintenant les poils et cheveux.
 7. Garder les vêtements et autres objets personnels dans des zones autres que celles où les aliments sont exposés ou où le matériel et les outils sont lavés.
 8. Restreindre ce qui suit à des zones autres que celles où les aliments sont exposés ou où le matériel ou les ustensiles sont lavés : manger, mâcher du chewing-gum, boire des boissons ou utiliser du tabac.
 9. Prendre toute autre précaution nécessaire pour empêcher la contamination des aliments, des surfaces en contact avec les denrées ou des matériaux d'emballage des denrées par des microorganismes ou des corps étrangers tels que par exemple la transpiration, les cheveux et poils, les cosmétiques, le tabac, les produits chimiques ou les médicaments appliqués sur la peau.
- c. *Enseignement et formation.* Le personnel responsable de l'identification des défauts en matière d'hygiène et de contamination des aliments devrait posséder une formation ou une expérience passée, ou les deux, suffisante pour fournir le niveau nécessaire de compétences à la production d'aliments propres et sans danger. Les personnes manipulant les aliments et les contremaîtres devraient recevoir une formation appropriée sur les techniques appropriées de manipulation des aliments et les principes de protection des aliments et devraient être informés des dangers liés à une mauvaise hygiène personnelle et à des pratiques insalubres.
- d. *Supervision.* Du personnel de supervision compétent doit clairement recevoir la responsabilité de s'assurer du respect par l'ensemble du personnel de toutes les exigences de la présente partie.

§ 110.19 Exemptions.

- a. Les opérations suivantes ne sont pas soumises à la présente partie : les établissements se chargeant uniquement de la récolte, du stockage ou de la distribution d'une ou de plusieurs « matières premières agricoles brutes » telles que définies dans la section 201(r) de la loi, qui sont habituellement nettoyées, préparées, traitées ou transformées d'une autre façon avant de les mettre sur le marché pour les consommateurs.
- b. (b) Le FDA, cependant, publiera, le cas échéant, des réglementations spéciales pour couvrir ces opérations faisant l'objet d'exemptions.

Sous-partie B – Bâtiments et Installations

§ 110.20 Etablissement et abords.

- a. *Abords.* Les abords d'un établissement alimentaire sous le contrôle de l'opérateur doivent être entretenus de façon à empêcher la contamination des aliments. Les méthodes d'entretien appropriées des abords incluent, mais sans s'y limiter :
 1. Entreposer correctement le matériel, retirer les débris et déchets, et couper les mauvaises herbes et le gazon aux abords immédiats des bâtiments ou des structures de l'établissement qui peuvent constituer un lieu de prolifération ou d'abri attirant pour les nuisibles.
 2. Entretien des routes, des cours et des parkings de façon à ce qu'ils ne constituent pas une source de contamination dans les zones où les aliments sont exposés.
 3. Drainer de façon appropriée les zones pouvant contribuer à la contamination des aliments par des fuites, des souillures véhiculés par les chaussures ou fournir un lieu de prolifération des nuisibles.
 4. Utiliser des systèmes de traitement et d'évacuation des déchets de façon qu'ils ne constituent pas une source de contamination dans les zones où les aliments sont exposés.

Si les abords de l'établissement sont bordés de terrains qui ne sont pas sous le contrôle de l'opérateur et qui ne sont pas entretenus de la façon décrite dans le paragraphe (a) (1) à (3) de la présente section, l'établissement doit procéder à des inspections, des dératisations ou tout autre moyen pour exclure les nuisibles, la terre et les souillures pouvant constituer une source de contamination des aliments.

- b. *Construction et conception de l'établissement.* Les bâtiments et structures de l'établissement doivent être de taille, de construction et de conception appropriées pour en faciliter l'entretien et le fonctionnement dans des conditions d'hygiène satisfaisante pour la fabrication des aliments. L'établissement et les ateliers doivent :
 1. Prévoir suffisamment d'espace pour l'emplacement du matériel et le stockage des produits de façon à permettre le fonctionnement dans des conditions d'hygiène satisfaisante et la production d'aliments sûrs.
 2. Permettre de prendre les précautions nécessaires pour réduire l'éventualité de contamination des aliments, surfaces en contact avec les denrées et matériaux d'emballage des aliments par des

microorganismes, des produits chimiques, des souillures et autres corps étrangers. L'éventualité d'une contamination peut être réduite par des contrôles appropriés de la salubrité des aliments et des pratiques de fonctionnement ou une conception efficace, y compris la séparation des opérations dans lesquelles la contamination est susceptible de se produire par l'un ou plusieurs des moyens suivants : emplacement, temps, cloisonnement, ventilation, systèmes clos ou autres moyens efficaces.

3. Permettre de prendre les précautions nécessaires pour protéger les aliments dans les récipients extérieurs de fermentation en masse par tout moyen efficace, y compris :
 - i. Utilisation de couvertures protectrices.
 - ii. Maîtriser les zones au-dessus et autour des récipients pour empêcher l'abri de nuisibles.
 - iii. Vérifier régulièrement la présence et l'infestation de nuisibles.
 - iv. Ecumer les récipients de fermentation, autant que de besoin.
4. Être construits de façon à ce que les sols, murs et plafonds soient correctement nettoyés et gardés propres et bien entretenus ; que l'égouttement ou la condensation des appareils, des conduits et des tuyaux ne contaminent pas les aliments, les surfaces en contact avec les denrées et les matériaux d'emballage des aliments ; et que des couloirs et espaces de travail soient fournis entre le matériel et les murs et soient suffisamment dégagés et de largeur suffisante pour permettre aux employés d'exécuter leurs tâches et de protéger de la contamination les aliments ou les surfaces en contact avec les denrées par les vêtements ou le contact avec les personnes.
5. Prévoir un éclairage approprié dans les zones de lavage des mains, les vestiaires et les toilettes et dans toutes les zones dans lesquelles les aliments sont examinés, transformés ou entreposés et dans lesquelles le matériel ou les outils sont lavés ; prévoir des ampoules, appareils, puits de lumière ou tout autre verre suspendu au-dessus des aliments exposés à toute étape de la préparation, sécurisés ou protégés d'une autre façon les aliments de la contamination en cas de bris de verre.
6. Prévoir une ventilation suffisante ou maîtriser le matériel de façon à réduire au minimum les odeurs et vapeurs (y compris la vapeur d'eau et les vapeurs nocives) dans les zones dans lesquelles elles peuvent contaminer des aliments ; et placer et utiliser des ventilateurs et d'autres matériels de ventilation de façon à réduire au minimum l'éventualité de la contamination des aliments, matériaux d'emballage des aliments et surfaces en contact avec les denrées.
7. Prévoir le cas échéant des dépistages appropriés ou toute autre protection contre les nuisibles.

§ 110.35 Fonctionnement dans de bonnes conditions d'hygiène.

- a. *Entretien général.* Les bâtiments, aménagements intérieurs et autres installations physiques doivent être maintenus dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et être entretenus de façon à empêcher l'altération des aliments au sens de la loi. Le nettoyage et la désinfection des outils et du matériel doivent être effectués de façon à empêcher la contamination des aliments, des surfaces en contact avec les denrées et des matériaux d'emballage des denrées.
- b. *Substances utilisées pour le nettoyage et la désinfection ; stockage des produits toxiques.*
 1. Les détergents et agents de désinfection doivent être indemnes de tout microorganisme indésirable et doivent être sûrs et appropriés dans leurs conditions d'utilisation. Le respect de cette exigence peut être vérifié par tout moyen efficace y compris l'achat de ces substances avec une garantie ou un certificat du fournisseur ou par l'étude de la contamination de ces substances. Seuls les produits toxiques suivants peuvent être utilisés ou stockés dans un établissement dans lequel des aliments sont transformés ou exposés :
 - i. Ceux requis pour maintenir un environnement propre et salubre ;
 - ii. Ceux nécessaires dans le cadre de procédures d'examen de laboratoire ;
 - iii. Ceux nécessaires à l'entretien et au fonctionnement de l'établissement et du matériel ; et
 - iv. Ceux nécessaires aux opérations de l'établissement.
 2. Les détergents, agents de désinfection et produits chimiques pesticides toxiques doivent être identifiés, conservés et stockés de façon à empêcher la contamination des aliments, surfaces en contact avec les denrées et matériaux d'emballage des aliments. L'ensemble des réglementations appropriées promulguées par tout autre organisme officiel gouvernemental fédéral, d'Etat ou local concernant l'application, l'utilisation ou la détention de ces produits doit être suivi.

- c. *Lutte contre les nuisibles.* Aucun nuisible ne doit être autorisé dans aucune partie d'un établissement agro-alimentaire. Les chiens de garde ou d'aveugle peuvent être autorisés dans certaines zones de l'établissement si la présence des chiens n'est pas susceptible d'entraîner la contamination des aliments, surfaces en contact avec les denrées ou matériaux d'emballage des aliments. Des mesures efficaces doivent être prises pour exclure les nuisibles des zones de travail et pour empêcher la contamination des aliments dans les locaux par les nuisibles. L'utilisation d'insecticides ou de rodenticides n'est autorisée qu'avec des précautions et des restrictions qui empêcheront la contamination des aliments, des surfaces en contact avec les denrées et des matériaux d'emballage des aliments.
- d. *Hygiène des surfaces en contact avec les denrées.* Toutes les surfaces en contact avec les denrées, y compris les outils et les surfaces en contact avec les denrées du matériel doivent être nettoyées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la contamination des aliments.
1. Les surfaces en contact avec les denrées utilisées pour fabriquer ou contenir des aliments à faible teneur en humidité doivent être sèches et propres au moment de leur utilisation. Lorsque les surfaces sont nettoyées à l'eau, elles doivent être, le cas échéant, désinfectées et bien séchées avant l'utilisation suivante.
 2. Dans le cas de traitement humide, lorsque le nettoyage est nécessaire pour empêcher l'introduction de microorganismes dans les aliments, toutes les surfaces en contact avec les denrées doivent être nettoyées et désinfectées avant utilisation et après toute interruption au cours de laquelle les surfaces en contact avec les denrées peuvent avoir été contaminées. Lorsque le matériel et les outils sont utilisés pour une opération de production en continu, les outils et les surfaces en contact avec les denrées du matériel doivent être nettoyés et désinfectés autant que nécessaire.
 3. Les surfaces non en contact avec les denrées du matériel utilisé dans le fonctionnement d'établissements agro-alimentaires devraient être nettoyées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la contamination des aliments.
 4. Les articles à usage unique (tels que les ustensiles à usage unique, les gobelets en carton, les serviettes en papier) devraient être entreposés dans des contenants appropriés et doivent être manipulés, distribués, utilisés et éliminés d'une façon qui empêche la contamination des aliments ou des surfaces en contact avec les denrées.
 5. Les agents de désinfection doivent être appropriés et sans danger dans leurs conditions d'utilisation. Toute installation, procédure ou machine est acceptable pour le nettoyage et la désinfection du matériel et des outils s'il est établi que l'installation, la procédure ou la machine rendront régulièrement propres le matériel et les outils et apporteront un traitement de nettoyage et de désinfection approprié.
- e. *Stockage et manipulation du matériel et des outils portables nettoyés.* Le matériel avec surfaces en contact avec les denrées et les outils portables nettoyés et désinfectés doivent être stockés dans un lieu et d'une façon qui empêchent la contamination des surfaces en contact avec les denrées.

§ 110.37 Installation d'hygiène et maîtrises.

Chaque établissement doit être équipé d'installations d'hygiène appropriées comprenant, mais sans s'y limiter :

- a. *Approvisionnement en eau.* L'approvisionnement en eau doit être suffisant pour les opérations prévues et doit être dérivé d'une source appropriée. Toute eau en contact avec les denrées ou les surfaces en contact avec les denrées doit être sûre et d'une qualité sanitaire appropriée. L'eau courante à une température convenable, et à une pression appropriée, doit être fournie dans toutes les zones dans lesquelles elle est requise pour la transformation des aliments, le nettoyage du matériel, des outils et des matériaux d'emballage des aliments ou dans les sanitaires des employés.
- b. *Tuyauterie.* La tuyauterie doit être de taille et de conception suffisantes et doit être installée et entretenue de façon appropriée pour :
 1. Amener des quantités suffisantes d'eau aux endroits requis dans l'ensemble de l'établissement.
 2. Transporter correctement les eaux usées et les déchets liquides hors de l'établissement.
 3. Empêcher la création d'une source de contamination des aliments, des approvisionnements en eau, du matériel ou des outils ou la création de conditions insalubres.
 4. Prévoir une évacuation des sols appropriée dans toutes les zones où les sols sont soumis à des nettoyages à grandes eaux ou dans lesquelles les opérations habituelles libèrent ou déversent de l'eau ou d'autres déchets liquides sur le sol.

5. Empêcher la création de conditions de reflux dans et de communication entre les systèmes de tuyauterie qui libèrent des eaux usées ou des déchets et les systèmes de tuyauterie qui transportent de l'eau pour les aliments ou la fabrication des aliments.
- c. *Evacuation des eaux usées.* Les eaux usées doivent être évacuées dans un système de vidange approprié ou par d'autres moyens appropriés.
 - d. *Toilettes.* Chaque établissement doit fournir à ses employés des toilettes appropriés et facilement accessibles. Le respect de cette exigence peut se faire en :
 1. Entretien des installations dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.
 2. Maintien des installations dans un bon état d'entretien à tout moment.
 3. Prévoyant des portes à fermeture automatique.
 4. Prévoyant des portes qui ne s'ouvrent pas dans des zones dans lesquelles les aliments sont exposés à la contamination atmosphérique, sauf quand d'autres mesures ont été prises pour empêcher une telle contamination (comme des doubles portes ou des systèmes de ventilation positive).
 - e. *Installations de lavage des mains.* Les installations de lavage des mains doivent être appropriées et pratiques et doivent avoir l'eau courante à une température convenable. Le respect de cette exigence peut se traduire en fournissant :
 1. Des installations de lavage des mains et, le cas échéant, de désinfection des mains à chaque endroit de l'établissement où de bonnes pratiques sanitaires requièrent des employés qu'ils se lavent et/ou se désinfectent les mains.
 2. Des préparations efficaces de lavage et de désinfection des mains.
 3. Des distributeurs d'essuie-mains hygiéniques ou des appareils de séchage des mains appropriés.
 4. Des dispositifs ou des aménagements, tels que des valves de contrôle de l'eau, conçus et construits de façon à empêcher la re-contamination des mains propres, désinfectées.
 5. Des panneaux facilement compréhensibles demandant aux employés manipulant des aliments non protégés, des matériaux d'emballage des aliments non protégés ou des surfaces en contact avec les denrées de se laver les mains et, le cas échéant, de se désinfecter avant de commencer à travailler, après chaque absence de leur poste et lorsque leurs mains ont été salies ou contaminées. Ces panneaux peuvent être apposés dans les ateliers de transformation et dans toutes les autres zones dans lesquelles les employés peuvent manipuler de tels aliments, matériaux ou de telles surfaces.
 6. Des réceptacles à déchets construits et entretenus de façon à empêcher la contamination des aliments.
 - f. *Evacuation des déchets et des abats.* Tout déchet et tout abat doit être transporté, stocké et évacué de façon à réduire au minimum le développement d'odeurs et à empêcher au maximum les déchets de devenir un lieu attractif d'hébergement et de prolifération des nuisibles et à empêcher la contamination des aliments, des surfaces en contact avec les denrées, des approvisionnements en eau et des surfaces des sols.

Sous-partie C - Matériel

§ 110.40 Matériel et ustensiles.

- a. L'ensemble du matériel et des ustensiles de l'établissement doit être conçu et fait de matériaux et d'une qualité tels qu'ils puissent être correctement nettoyés et entretenus. La conception, la construction et l'utilisation du matériel et des ustensiles doivent prévenir l'altération des aliments par des lubrifiants, du carburant, des fragments de métaux, de l'eau contaminée et d'autres contaminants. L'ensemble du matériel doit être installé et entretenu de façon à faciliter le nettoyage du matériel et de tous les espaces adjacents. Les surfaces en contact avec les denrées doivent être non corrodables lors de leur contact avec les denrées. Elles doivent être faites de matériaux non toxiques et conçues pour résister à leur environnement normal d'utilisation et aux actions des aliments, des détergents et des agents de désinfection. Les surfaces en contact avec les denrées doivent être entretenues de façon à empêcher la contamination des aliments par toute source, y compris des additifs alimentaires indirects non autorisés.
- b. Les joints sur les surfaces en contact avec les denrées doivent être bien collés ou entretenus de façon à réduire au minimum l'accumulation de particules alimentaires, de saletés et de matières organiques et ainsi minimiser les opportunités de développement des microorganismes.
- c. Le matériel se trouvant dans la zone de fabrication ou de manipulation des aliments et qui n'est pas en contact avec les denrées doit être construit de façon à pouvoir être maintenu dans un état de propreté.

- d. Les systèmes de stockage, de transport et de fabrication, y compris les systèmes gravimétriques, pneumatiques, clos et automatisés doivent être de conception et de construction telles qu'elles permettent de les maintenir dans un état d'hygiène approprié.
- e. Chaque congélateur et chaque compartiment de chambre froide utilisés pour stocker et conserver des aliments permettant la croissance de microorganismes doivent être équipés d'un thermomètre, d'un instrument de mesure de la température ou d'un instrument d'enregistrement de la température installé de façon à indiquer la température exacte dans la chambre froide et doit être équipé d'un système de maîtrise automatique pour réguler la température ou d'un système d'alarme automatique pour indiquer tout changement important de la température dans une opération manuelle.
- f. Les instruments et commandes utilisés pour mesurer, réguler ou enregistrer la température, le pH, l'acidité, l'activité de l'eau ou les autres conditions qui maîtrisent ou empêchent la croissance de microorganismes indésirables dans les aliments doivent être exacts, entretenus de façon appropriée et suffisants en nombre pour leur utilisation propre.
- g. L'air comprimé ou les autres gaz introduits mécaniquement dans des aliments ou utilisés pour nettoyer les surfaces ou le matériel en contact avec les denrées doivent être traités de façon à ce que les aliments ne soient pas contaminés par des additifs alimentaires indirects non autorisés.

Sous-partie D [Réservé]

Sous-partie E – Maîtrises de la production et des procédés

§ 110.80 Procédés et maîtrises.

L'ensemble des opérations de réception, d'inspection, de transport, d'isolation, de préparation, de fabrication, d'emballage et d'entreposage doit être effectué selon des principes d'hygiène appropriés. Des opérations de maîtrise qualité appropriées doivent être utilisées pour s'assurer que les aliments sont propres à la consommation humaine et que les matériaux d'emballage des aliments sont sûrs et adaptés. L'hygiène globale de l'établissement doit être sous la surveillance d'une ou plusieurs personnes compétentes désignées à ce poste. Toutes les précautions raisonnables doivent être prises pour s'assurer que les procédures de production ne contribuent pas à une contamination en provenance d'une source quelconque. Des procédures d'analyses chimiques, microbiologiques et de détection de corps étrangers doivent être utilisées si nécessaire pour identifier tout défaut dans l'hygiène et toute contamination possible des aliments. Tout aliment contaminé dans la mesure où il est corrompu au sens de la loi doit être rejeté, ou si cela est acceptable, traité ou transformé pour éliminer cette contamination.

- a. *Matières premières et autres ingrédients.*
 - 1. Les matières premières et les autres ingrédients doivent être inspectés et isolés ou manipulés d'une autre façon le cas échéant pour s'assurer qu'ils sont propres et peuvent être transformés en aliments, et ils doivent être entreposés dans des conditions qui les protégeront de la contamination et réduiront au maximum la détérioration. Les matières premières doivent être lavées ou nettoyées si nécessaire pour retirer les souillures et autres contaminations. L'eau utilisée pour laver, rincer ou transporter les aliments doit être sûre et d'une qualité d'hygiène appropriée. L'eau peut être réutilisée pour le lavage, le rinçage ou le transport des aliments si cela n'accroît pas le niveau de contamination des aliments. Les contenants et les véhicules de transport des matières premières doivent être inspectés pour s'assurer que leur état n'a pas contribué à la contamination ou la détérioration des aliments.
 - 2. Les matières premières et les autres ingrédients doivent soit ne pas contenir des niveaux de microorganismes pouvant entraîner une toxi-infection alimentaire ou d'autres maladies chez l'homme, soit être pasteurisés ou traités d'une autre façon pendant les opérations de fabrication de façon à ce qu'ils ne contiennent plus de niveaux pouvant engendrer l'altération du produit au sens de la loi. Le respect de cette exigence peut être vérifié par tout moyen efficace, y compris l'achat de matières premières et d'autres ingrédients dans le cadre d'une garantie ou d'une certification du fournisseur.
 - 3. Les matières premières et les autres ingrédients susceptibles d'être contaminés par des aflatoxines ou d'autres toxines naturelles doivent être conformes aux réglementations et seuils d'intervention actuels de la *Food and Drug Administration* pour les substances nocives et délétères avant que ces matières et ingrédients ne soient incorporés au produit fini. Le respect de cette exigence peut être vérifié par tout moyen efficace, y compris l'achat de matières premières et d'autres ingrédients dans le cadre d'une garantie ou d'une certification du fournisseur ou peut être vérifié en analysant ces matières et ingrédients pour y déceler les aflatoxines et les autres toxines naturelles.
 - 4. Les matières premières, autres ingrédients et produits recyclés susceptibles d'être contaminés par des nuisibles, des microorganismes indésirables ou des corps étrangers doivent être conformes aux

réglementations et seuils d'intervention applicables en matière de défauts de la *Food and Drug Administration* pour les défauts naturels et inévitables si un fabricant souhaite utiliser ces matériaux dans la fabrication d'aliments. Le respect de cette exigence peut se vérifier par tout moyen efficace, y compris l'achat des matières dans le cadre d'une garantie ou d'une certification du fournisseur ou de l'examen de ces matériaux pour y déceler toute contamination.

5. Les matières premières, les autres ingrédients et les produits recyclés doivent être conservés en vrac ou dans des contenants conçus et construits pour empêcher la contamination et doivent être conservés à une température et une humidité relative et de façon à empêcher l'altération des produits au sens de la loi. Les matières devant être recyclées doivent être identifiées en tant que telles.
6. Les matières premières et autres ingrédients congelés doivent être maintenus congelés. S'ils doivent être décongelés avant utilisation, cela doit être fait de façon à empêcher l'altération au sens de la loi des matières premières et des autres ingrédients.
7. Les matières premières et autres ingrédients liquides ou secs reçus et stockés en vrac doivent être conservés de façon à empêcher la contamination.

b. *Opérations de fabrication.*

1. Le matériel, les ustensiles et les contenants d'aliments finis doivent être maintenus dans un état acceptable par à un nettoyage et une désinfection appropriés en tant que de besoin. Le cas échéant, le matériel doit être démonté en vue d'un nettoyage complet.
2. La fabrication des aliments, y compris l'emballage et le stockage, doit être effectuée dans les conditions et avec les maîtrises nécessaires pour réduire au minimum l'éventualité de développement de microorganismes ou la contamination des aliments. L'une des façons de respecter cette exigence est de surveiller avec attention des facteurs physiques tels que le temps, la température, l'humidité, l' a_w , le pH, la pression, le débit, et les opérations de fabrication telles que la congélation, la déshydratation, le traitement thermique, l'acidification et la réfrigération afin de s'assurer que toute panne mécanique, tout retard, toute fluctuation des températures et tout autre facteur ne contribue pas à la décomposition ou la contamination des aliments.
3. Les aliments permettant la croissance rapide de microorganismes indésirables, notamment ceux ayant un impact sur la santé publique, doivent être conservés d'une manière qui empêche l'altération des aliments au sens de la loi. Le respect de cette exigence peut être accompli par tout moyen efficace, y compris :
 - i. Conserver les aliments réfrigérés à 45°F (7,2°C) ou moins selon l'aliment spécifique concerné.
 - ii. Conserver les aliments congelés dans un état de congélation.
 - iii. Conserver les aliments chauds à 140°F (60°C) ou plus.
 - iv. Traiter thermiquement les aliments acides ou acidifiés pour détruire les microorganismes mésophiles lorsque ces aliments doivent être conservés dans des contenants clos hermétiquement à des températures ambiantes.
4. Les mesures prises pour détruire ou empêcher la croissance de microorganismes indésirables, notamment ceux ayant un impact sur la santé publique, telles que la stérilisation, l'irradiation, la pasteurisation, la congélation, la réfrigération, le contrôle du pH ou le contrôle de l' a_w doivent être adaptées aux conditions de fabrication, de manipulation et de distribution pour empêcher l'altération des aliments au sens de la loi.
5. Les aliments en cours de fabrication doivent être manipulés de façon à empêcher la contamination.
6. Des mesures effectives doivent être prises pour empêcher la contamination des aliments finis par les matières premières, les autres ingrédients ou les déchets. Lorsque les matières premières, les autres ingrédients ou les déchets ne sont pas protégés, ils ne doivent pas être manipulés de façon simultanée dans une zone de réception, chargement ou d'expédition si cette manipulation peut engendrer la contamination des aliments. Les aliments transportés par convoyeur doivent être protégés de la contamination en tant que de besoin.
7. Le matériel, les contenants et les ustensiles utilisés pour transporter, contenir ou entreposer des matières premières, des aliments en cours de fabrication, des produits recyclés ou des aliments doivent être construits, manipulés ou entretenus pendant la fabrication ou le stockage de façon à empêcher la contamination.

8. Des mesures efficaces doivent être prises pour empêcher l'introduction de métal ou autres corps étrangers dans les aliments. Le respect de cette exigence peut se faire en utilisant des tamis, des pièges, des aimants, des détecteurs de métaux électroniques ou d'autres moyens efficaces.
9. Les aliments, les matières premières et les autres ingrédients corrompus au sens de la loi doivent être éliminés de façon à empêcher la contamination des autres aliments. Si l'aliment corrompu peut être retravaillé, il doit être retravaillé par une méthode dont l'efficacité a été prouvée ou il doit être réexaminé et trouvé non corrompu au sens de la loi avant d'être intégré à d'autres aliments.
10. Les étapes de fabrication mécanique telles que le lavage, l'épluchage, le parage, la découpe, le tri et l'inspection, le broyage, la déshydratation, le refroidissement, le déchetage, l'extrusion, le séchage, le fouettage, le dégraissage, le formage doivent être exécutées de façon à empêcher la contamination des aliments. Le respect de cette exigence peut se faire en fournissant une protection physique appropriée aux aliments contre les contaminants pouvant gouter, s'écouler ou être attirés dans les aliments. Cette protection peut prendre la forme d'un nettoyage et d'une désinfection appropriés de toutes les surfaces en contact avec les denrées et en utilisant des maîtrises de temps et de température à et entre chaque étape de fabrication.
11. Le blanchiment thermique, lorsqu'il est nécessaire à la préparation des aliments, doit être effectué en chauffant les aliments à la température requise, en les maintenant à cette température pendant la durée requise, puis soit en les refroidissant rapidement soit en les passant à la prochaine étape de fabrication sans délai. La croissance des thermophiles et la contamination dans les appareils de blanchiment doivent être réduites au maximum grâce à l'utilisation de températures de fonctionnement appropriées et un nettoyage régulier. Lorsque les aliments blanchis sont nettoyés avant le remplissage, l'eau utilisée doit être sûre et de qualité sanitaire appropriée.
12. Les pâtes à frire, la panure, les sauces, les assaisonnements et les autres préparations semblables doivent être traités et préservés de façon à les protéger de toute contamination. Le respect de cette exigence peut se faire par tout moyen efficace, y compris un ou plusieurs des points suivants :
 - i. L'utilisation d'ingrédients indemnes de toute contamination.
 - ii. Le cas échéant, l'emploi de traitements thermiques appropriés.
 - iii. L'utilisation de maîtrises de durée et de température appropriées.
 - iv. Prévoir une protection physique appropriée des composants contre les contaminants pouvant gouter, s'écouler ou y être attirés.
 - v. Le refroidissement à une température appropriée pendant la fabrication.
 - vi. La destruction des pâtes à frire à intervalles réguliers pour empêcher la croissance des microorganismes.
13. Le remplissage, l'assemblage, l'emballage et les autres opérations doivent être exécutées de façon à empêcher la contamination des aliments. Le respect de cette exigence peut se faire de différentes façons, parmi lesquelles :
 - i. L'utilisation d'une opération de maîtrise qualité pendant laquelle les points critiques pour la maîtrise sont identifiés et maîtrisés pendant la fabrication.
 - ii. Un nettoyage et une désinfection appropriés de l'ensemble des surfaces en contact avec les denrées et des contenants d'aliments.
 - iii. L'utilisation de matériaux pour les contenants d'aliments et les matériaux d'emballage des aliments qui soient sûrs et adéquats au sens de la section 130.3 (d) du présent chapitre.
 - iv. Prévoir une protection physique pour empêcher la contamination, notamment la contamination atmosphérique.
 - v. L'utilisation de procédures de manipulation hygiéniques.
14. Les aliments tels que, mais sans s'y limiter, des préparations en poudre, des noix, des aliments avec un niveau d'humidité modéré et des aliments déshydratés qui dépendent de la maîtrise de l' a_w pour empêcher la croissance de microorganismes indésirables doivent être transformés et maintenus à un niveau d'humidité sûr. Le respect de cette exigence peut se faire par tout moyen efficace, y compris l'utilisation de l'une ou plusieurs des pratiques suivantes :
 - i. Surveillance de l' a_w de l'aliment.
 - ii. Maîtriser le taux de solides solubles dans l'eau dans les produits finis.

- iii. Protéger les aliments finis d'une augmentation du taux d'humidité en utilisant une barrière contre l'humidité ou d'autres moyens de façon à ce que l' a_w de l'aliment n'atteigne pas un niveau dangereux.
15. Les aliments tels que, mais sans s'y limiter, les aliments acides ou acidifiés qui dépendent principalement du contrôle du pH pour empêcher la croissance des microorganismes indésirables doivent être surveillés et maintenus à un pH de 4,6 ou moins. Le respect de cette exigence peut se faire par tout moyen efficace, y compris l'utilisation de l'une ou plusieurs des pratiques suivantes :
 - i. Contrôler le pH des matières premières, des aliments en cours de transformation et des produits finis.
 - ii. Maîtriser la quantité d'aliments acides ou acidifiés ajoutés à des aliments de faible acidité.
16. Lorsque de la glace est utilisée en contact avec les aliments, elle doit être faite d'eau sûre et de qualité sanitaire appropriée et ne doit être utilisée que si elle a été fabriquée selon les bonnes pratiques de fabrication décrites dans la présente partie.
17. Les zones de fabrication d'aliments et le matériel utilisés pour la fabrication d'aliments destinés à la consommation humaine ne devraient pas être utilisés pour la fabrication d'aliments pour animaux impropres à la consommation humaine ou de produits non comestibles, sauf s'il n'existe raisonnablement aucun risque de contamination des aliments destinés à la consommation humaine.

§ 110.93 Stockage et distribution.

Le stockage et le transport des aliments finis doivent être faits dans des conditions qui empêchent la contamination physique, chimique et microbienne des aliments ainsi que la détérioration des aliments et des contenants.

Sous partie F [Réservé]

Sous-partie G – Seuils d'intervention en matière de défaut s

§ 110.110 Défauts naturels ou inévitables dans des aliments destinés à l'homme qui ne présentent pas de risque pour la santé.

- a. Certains aliments, même lorsqu'ils sont produits selon les bonnes pratiques de fabrication actuelles, contiennent des défauts naturels ou inévitables qui à de faibles niveaux ne sont pas dangereux pour la santé. La *Food and Drug Administration* établit des niveaux maximums pour ces défauts dans des aliments produits selon les bonnes pratiques de fabrication actuelles et utilise ces niveaux lorsqu'elle décide de recommander des mesures réglementaires.
- b. Les seuils d'intervention en matière de défauts sont établis pour des aliments lorsque cela est nécessaire et faisable. Ces seuils sont soumis à modifications en cas de développement de nouvelles technologies ou de mise à disposition de nouvelles informations.
- c. Le respect des seuils d'intervention en matière de défauts n'excuse pas la violation de l'exigence de la section 402(a)(4) de la loi stipulant que les aliments ne soient pas préparés, emballés ou gardés dans des conditions insalubres ou les exigences de la présente partie stipulant que les fabricants, distributeurs et détenteurs d'aliments observent les bonnes pratiques de fabrication actuelles. Les éléments attestant de l'existence d'une telle violation rendent les aliments corrompus au sens de la loi, même si les niveaux de défauts naturels ou inévitables sont inférieures aux seuils d'intervention en matière de défauts actuellement établis. Le fabricant, distributeur et détenteur d'aliments doit à tout moment utiliser des opérations de contrôle qualité pour réduire au niveau le plus bas actuellement possible la quantité de défauts naturels ou inévitables.
- d. Le mélange d'un aliment contenant un niveau de défauts supérieure au seuil actuel d'intervention en matière de défauts avec un autre lot d'aliments est interdit et rend l'aliment final corrompu au sens de la loi, quel que soit le niveau de défaut de l'aliment final.
- e. Une liste des seuils actuels d'intervention en matière de défauts pour les défauts naturels ou inévitables dans les aliments destinés à la consommation humaine et ne présentant pas de risque pour la santé peut être obtenue sur demande auprès de la *Industry Programs Branch* (HFF-326), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St., SW., Washington, DC 20204.