Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales** **Bureau de l'exportation pays tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **Direction générale de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution**	**Instruction technique** **DGAL/SDASEI/2014-96** **07/02/2014**

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/SDASEI/N2009-8306
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 7

Objet : Modalités d'agrément des établissements exportant des laits, des produits laitiers et des produits composites à base de produits laitiers vers l'Union douanière.

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP

Résumé : Cette note de service détaille les exigences spécifiques pour l'exportation de lait, de produits laitiers et de produits composites contenant des produits d'origine laitière vers l'Union douanière. Ces dispositions viennent en complément des exigences générales prévues par la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 modifiée et des notes spécifiques pour la certification.

Textes de référence :- Loi fédérale n°88-Φ3 du 12 juin 2008 ;

- Mémoranda de septembre 2004, d’avril 2009 et de septembre 2013 ;
- Décision n°880 du 9 décembre 2011 de l’Union douanière ;
- Décision n°299 du 28 mai 2010 de l’Union douanière ;
- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié fixant des règles spécifiques d’hygiène applicables aux denrées alimentaires d’origine animale ;
- Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d’organisation des contrôles officiels concernant les produits d’origine animale destinés à la consommation humaine ;
- Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé et au bien-être des animaux ;
- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d’origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil ;
- Règlement (CE) n°252/2012 de la Commission du 21 mars 2012 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en dioxines et en PCB de type dioxine et en PCB autres que ceux de type dioxine de certaines denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n°1883/2006 ;
- Arrêté ministériel du 8 juin 2006 modifié relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale ;
- Note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 modifiée relative au récapitulatif des conditions d’agrément des établissements vers certains pays tiers de viandes fraîches, de produits à base de viande d’animaux de boucherie et de volailles, de produits laitiers et de produits de la pêche et des conditions d’élaboration des listes d’établissements agréés pour exporter vers ces pays tiers.

Introduction

Les dispositions générales relatives à l'instruction des demandes d'agrément spécifiques pour l'exportation vers les pays tiers et aux modalités d'octroi et de retrait de ces agréments sont présentées dans la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 modifiée. La présente note de service précise les conditions particulières pour l'exportation de lait, de produits laitiers et de produits composites contenant des produits d'origine laitière vers l'Union douanière. Les produits finis qui sont exportés, doivent obligatoirement provenir d'un établissement disposant d'un agrément spécifique pour l'exportation vers l'Union douanière. Les établissements fournissant les établissements agréés (ci-après désignés « établissements fournisseurs ») ne sont pas soumis à un agrément spécifique pour l'exportation vers l'Union douanière. Cependant ils ont l'obligation de mettre en place un plan d'autocontrôle portant sur les critères définis dans la réglementation de l'Union douanière.

LES INCONTOURNABLES

- **Pas d'agrément filière exigé ;**
- **Seul l'établissement qui manipule en dernier les produits à exporter doit disposer de l'agrément spécifique « Union douanière » ;**
- **Les établissements fournisseurs d'un établissement agréé sont identifiés dans SIGAL par une autorisation « fournisseur de l'Union douanière » sauf s'ils figurent sur la liste des établissements agréés pour l'exportation de produits laitiers et de lait vers l'Union douanière, auquel cas ils sont enregistrés dans SIGAL avec une autorisation « Union douanière » ;**
- **Les établissements agréés « Union douanière » et les établissements fournisseurs mettent en place un plan d'autocontrôle tel que décrit dans la présente note de service ;**
- **Les secteurs de production et de collecte des matières premières laitières n'ont pas d'obligation de mettre en place un plan d'autocontrôle spécifique « Union douanière ».**

I - Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités de l'Union douanière

A - Type de relations avec l'Union douanière

La Fédération de Russie est le seul des trois pays qui composent l'Union douanière à être membre de l'OMC depuis le 22 août 2012. De ce fait, l'application, par l'Union douanière de la réglementation internationale relative aux échanges commerciaux n'est pas encore effective.
Les négociations avec l'Union douanière et notamment la Fédération de Russie concernant les questions sanitaires et phytosanitaires, à la demande de cette dernière, relèvent de la compétence de la Commission européenne. Ainsi, le 2 septembre 2004, la Commission européenne a signé avec la Fédération de Russie un **Memorandum concernant la certification vétérinaire pour les animaux et produits animaux destinés à être exportés de la Communauté européenne vers la Fédération de Russie** (disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/food/international/trade/eu-russia_spsissues_en.htm).

Néanmoins, dans les limites des accords passés entre la Commission européenne et la Fédération de Russie, la France peut être amenée à négocier de façon bilatérale directement avec les autorités sanitaires d'un des trois pays de l'Union douanière.

B - Portée de la reconnaissance du système d'inspection

L'octroi de l'agrément « Union douanière » à un établissement donné relève de la compétence des autorités sanitaires de l'Union douanière.

Par ailleurs, les autorités de l'Union douanière ont souhaité la mise en place au sein de l'UE d'un système de pré-certification des marchandises échangées entre établissements agréés « Union douanière » situés dans des Etats membres différents afin de lever toute inquiétude concernant la traçabilité des produits.

II - Produits exportables sous couvert de l'agrément spécifique

Espèces	Lait cru et crème crue	Produits laitiers	Produits composites[(1)] (à base de produits laitiers)
Bovins	X	X	X
Ovins	X	X	X
Caprins	X	X	X

[(1)]S'agissant des produits qui ne sont pas constitués à 100% de produits d'origine animale :

- Produit constitué de plus de 50% de produits d'origine animale ou, pour les glaces et les laits concentrés sucrés, de plus de 40% de produits d'origine animale (« dairy composite products » de la décision UD n°67 applicable au 1er mai 2014) : **agrément spécifique** de l'établissement exportateur et **mise en place des plans d'autocontrôle** définis dans la présente instruction pour l'établissement fournisseur.

- Produit constitué de moins de 50% de produits d'origine animale et de moins de 40% de produits d'origine animale pour les glaces et les laits concentrés sucrés (« milk component product » au sens de la Loi fédérale n°88-ФЗ) : **absence d'agrément spécifique** de l'établissement exportateur et **absence de mise en place des plans d'autocontrôle** définis dans la présente instruction pour l'établissement fournisseur.

III - Procédure d'agrément des établissements

A - Exigences particulières des autorités sanitaires de l'Union douanière

1 - Établissements soumis à l'agrément spécifique

Dans le contexte des négociations d'adhésion du Kazakhstan à l'OMC, la Fédération de Russie est revenue (notification OMC G/SPS/N/RUS/15/Add.2 du 17 septembre 2013) sur son exigence "historique" d'agrément filière pour les produits contenant des composants d'origine animale.
En conséquence, **il n'y a plus lieu d'exiger un agrément filière pour les établissements exportant des produits laitiers vers l'Union douanière**.

Les établissements disposant de l'agrément spécifique export « Union douanière » peuvent s'approvisionner auprès d'établissements fournisseurs ne figurant pas sur la liste officielle des établissements agréés disponible sur le site des services vétérinaires russes (http://fsvps.ru/fsvps/importExport/france/enterprises.html?_language=ru#5), **sous réserve que ces établissements fournisseurs aient mis en place le plan d'autocontrôle conforme aux exigences décrites dans la présente note de service.**

Par ailleurs, depuis l'adhésion de la Fédération de Russie à l'OMC, la conduite à tenir en matière d'agrément pour les produits composites a également été modifiée : les établissements qui exportent des **produits composites** (cf. définition du II) vers l'Union douanière n'ont **pas à disposer de l'agrément spécifique**. Ils n'ont donc pas besoin de figurer sur la liste officielle russe.

IMPORTANT :

Les établissements agréés actuellement listés sur la liste officielle des autorités russes, qui ne sont en fait que des établissements fournisseurs, c'est à dire qu'ils n'exportent pas directement leurs produits vers l'Union douanière, ont deux possibilités :

- soit ils choisissent de rester sur la liste des établissements agréés et dans ce cas ils doivent réaliser tous les plans d'autocontrôle définis pour les établissements agréés dans la présente note de service car ils sont susceptibles d'être inspectés par les autorités vétérinaires russes ;
- soit ils choisissent de passer sous le statut d'établissement fournisseur, et dans ce cas :

  1) ils ne réalisent que les plans d'autocontrôle spécifiques des établissements fournisseurs tels que définis dans la présente note de service ;

  ET

  2) ils doivent informer par courrier la DD(CS)PP en vue de leur retrait de la liste officielle des établissements agréés pour l'exportation vers l'Union douanière selon les procédures décrites dans la NS N2011-8254. Il est entendu que cette décision peut avoir d'éventuelles conséquences si les autorités de l'Union douanière, et notamment les autorités de la Fédération de Russie, souhaitaient à terme revenir à un agrément filière. Dans ce cas, les établissements initialement agréés, qui seraient passés sous le statut « établissement fournisseur », et qui ne seraient donc plus listés sur la liste officielle des autorités russes, se verraient dans l'obligation de demander un nouvel agrément aux autorités russes. **Les délais pour obtenir l'agrément par les autorités russes n'étant absolument pas maîtrisés par les autorités françaises, ces établissements s'exposent à un arrêt complet de leur production destinée à l'Union douanière.**

2 - Connaissance de la réglementation de l'Union douanière

Les établissements fournisseurs et agréés doivent :

- disposer de la traduction française (ou anglaise lorsque la traduction française n'est pas disponible) de la Loi fédérale n°88-ФЗ du 12 juin 2008 et des décisions de l'Union douanière n°299 du 28 mai 2010 et 880 du 09 décembre 2011 ;
- en avoir pris connaissance et être capable de le justifier.

Ces documents sont disponibles sur le site de FranceAgriMer à l'adresse : http://www.franceagrimer.fr/International/Exportations/Appui-aux-exportateurs/Mesures-reglementaires-specifiques/Federation-de-Russie et http://www.franceagrimer.fr/International/Exportations/Appui-aux-exportateurs/Mesures-reglementaires-specifiques/Union-douaniere-Federation-de-Russie-Bielorussie-Kazakhstan/Textes-transversaux

3 - Comparaison des exigences sanitaires de l'Union douanière et européennes

Les principales dispositions sont comparées en annexe 3. Les réglementations de l'Union douanière et européenne ne sont pas équivalentes. La réglementation de l'Union douanière repose notamment sur la conformité des produits à un certain nombre de critères analytiques détaillés dans les annexes 4 à 6.

Afin de satisfaire à ces exigences, tous les établissements, qu'ils soient agréés ou fournisseurs d'établissements agréés, doivent mettre en place un plan d'autocontrôle.

Tous les stades de la production de produits laitiers sont concernés : transformation du lait en produits laitiers (fromage, yaourt, crème, lait UHT, lait stérilisé…), affinage, découpage/tranchage, déconditionnement/reconditionnement. L'activité de stockage de produits conditionnés ne nécessite pas d'autocontrôle spécifique (cela ne signifie pas pour autant que les entrepôts sont exemptés d'agrément spécifique).

Le plan d'autocontrôle porte sur les critères microbiologiques, les résidus médicamenteux et les contaminants environnementaux et certains critères de qualité.
Les autocontrôles portent en priorité sur des lots[1] de production destinés à l'exportation dans la limite des fréquences d'échantillonnage minimales données en annexes 4, 5 et 6.

Les DD(CS)PP vérifient la bonne mise en œuvre des plans d'autocontrôles des établissements fournisseurs : à cet effet, les établissements fournisseurs adressent chaque année à la DD(CS)PP le plan d'autocontrôle « fournisseur Union douanière » ainsi que tous les résultats d'analyse attestant de la bonne application de ce plan.

4 - Protocoles d'autocontrôles

Remarque : un récapitulatif des obligations de chaque type d'établissement (fournisseur non agréé, fournisseur agréé, exportateur agréé) en matière de plan d'autocontrôle pour chaque catégorie de produits (entrant, sortant) est donné en annexe 1.

§ 1 - Microbiologie

Pour la production de produits laitiers destinés à l'exportation vers l'Union douanière, les établissements agréés et les établissements fournisseurs mettent en œuvre un plan d'autocontrôle portant sur les critères microbiologiques spécifiques de la réglementation de l'Union douanière (germes, plan d'échantillonnage, fréquence) concernant :

- Les matières premières liquides brutes (selon le cas : lait cru, lait matière première) ;
- Les produits laitiers.

L'annexe 4 décrit les différents critères microbiologiques à analyser selon les produits.

Les fréquences de prélèvements diffèrent selon que l'établissement se trouve en :

- période probatoire, préalable à la présentation du dossier de demande d'agrément ;
- phase de routine ;
- phase de contrôle renforcé, suite à la détection d'une non-conformité.

Pendant les périodes où la production n'est pas destinée à l'exportation vers l'Union douanière, le plan d'autocontrôle doit être maintenu au rythme minimum prévu en annexe si l'établissement souhaite conserver son agrément ou son autorisation fournisseur. Toutefois, pour les nouveaux demandeurs, entre la notification de la décision de transmission du dossier aux autorités de l'Union douanière et l'annonce de la visite d'agrément par les inspecteurs de l'Union douanière, les prélèvements seront au minimum réalisés à une fréquence trimestrielle.

Ces analyses pourront être effectuées par des laboratoires :

- publics ou privés ;
- ayant connaissance des standards russes présentés à l'annexe 4 ;
- accrédités par le COFRAC (ou par un organisme européen reconnu[2]) pour les analyses réalisées, ou participant avec succès à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires accrédité dans un État membre de l'UE (OCIL[3]), ou par le laboratoire national de référence (LNR) concerné s'il n'existe pas d'organisme accrédité pour l'analyse concernée.

[1] Lot = unité pour la constitution de l'échantillonnage et la réalisation des analyses (lot de production : journée ou partie de journée de production)

[2] La liste des organismes d'accréditation européens reconnus est disponible sur le site internet suivant : http://www.european-accreditation.org/ea-members

[3] Liste disponible aux adresses suivantes : http://www.cofrac.fr/documentation/LAB-INF-19 pour les OCIL français et http://www.european-accreditation.org/ pour les OCIL européens

Pour les microorganismes visés par la réglementation communautaire, les méthodes d'analyses utilisées sont celles prévues par le règlement (CE) n°2073/2005 ou les méthodes validées conformément à l'article 5 de ce même règlement (protocole EN ISO 16140). Dans les autres cas, les laboratoires auront recours aux méthodes de référence ISO, aux méthodes validées selon le protocole EN ISO 16140 ou aux méthodes certifiées AFNOR Validation consultables sur le site de l'AFNOR-Validation.
Ces contrôles sont réalisés de préférence sur les produits susceptibles d'être exportés vers l'Union douanière. En cas de doute sur l'applicabilité de la méthode utilisée à une matrice donnée, le laboratoire prendra l'attache du laboratoire national de référence et se conformera à son avis.

Un plan d'autocontrôle « microbiologie » doit être mis en place sur les produits entrants ET sur les produits sortants de l'établissement fournisseur agréé ou non et de l'établissement exportateur agréé.

§ 2 - Résidus médicamenteux

Pour la production de produits laitiers destinés à l'exportation vers l'Union douanière, les établissements agréés et les établissements fournisseurs mettent en œuvre un plan d'autocontrôle des résidus médicamenteux spécifiques de la réglementation de l'Union douanière (analyte, limite) conformément à l'annexe 5.
Les modalités d'échantillonnage sont précisées à l'annexe 5.

Ces analyses pourront être effectuées par des laboratoires :

- publics ou privés ;
- ayant connaissance des standards russes présentés à l'annexe 5 ;
- accrédités par le COFRAC (ou par un organisme européen reconnu[4]) pour les analyses réalisées ou participant avec succès à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires accrédité dans un État membre de l'UE (OCIL[5]), ou par le laboratoire national de référence (LNR) concerné s'il n'existe pas d'organisme accrédité pour l'analyse concernée.

- Cas de l'établissement fournisseur n'ayant pas d'agrément spécifique ou ayant choisi de ne plus être sur la liste officielle russe des établissements agréés :
Le plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux » doit être mis en place sur les produits entrants.

- Cas de l'établissement fournisseur agréé figurant sur la liste officielle russe des établissements agréés :
Le plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux » doit être mis en place sur les produits sortants.

- Cas de l'établissement agréé exportateur :
Le plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux » doit être mis en place sur les produits sortants.

§ 3 - Contaminants

Pour la production de produits laitiers destinés à l'exportation vers l'Union douanière, les établissements agréés et les établissements fournisseurs mettent en œuvre un plan d'autocontrôle des contaminants spécifiques de la réglementation de l'Union douanière (analyte, limite) conformément à l'annexe 6.
Compte tenu des résultats obtenus à l'occasion des plans de contrôles nationaux (cf. http://agriculture.gouv.fr/dispositif-surveillance-controle-securite-sanitaire-aliments-564), des fréquences annuelles sont retenues.

[4] La liste des organismes d'accréditation européens reconnus est disponible sur le site internet suivant : http://www.european-accreditation.org/

[5] Liste disponible aux adresses suivantes : http://www.cofrac.fr/documentation/LAB-INF-19 pour les OCIL français et http://www.european-accreditation.org/ pour les OCIL européens

Ces analyses pourront être effectuées par des laboratoires :

- publics ou privés ;
- ayant connaissance des standards russes présentés à l'annexe 6 ;
- accrédités par le COFRAC (ou par un organisme européen reconnu[6]) pour les analyses réalisées ou participant avec succès à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires accrédité dans un État membre de l'UE (OCIL[7]), ou par le laboratoire national de référence (laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort de l'ANSES pour les métaux lourds et le LABERCA Nantes pour les dioxines et HAP). Notamment, il est donc possible de recourir aux laboratoires agréés par le Ministère en charge de l'agriculture dont la liste est disponible sur le site internet du MAAF (Accueil > Espace Pro > Alimentation et IAA > Sécurité sanitaire > Surveillance - Contrôles - Alertes > **Laboratoires agréés et reconnus et méthodes officielles**).

- Cas de l'établissement fournisseur n'ayant pas d'agrément spécifique ou ayant choisi de ne plus être sur la liste officielle russe des établissements agréés :
Le plan d'autocontrôle « contaminants » doit être mis en place sur le lait cru matière première qui entre dans le 1er établissement fournisseur qui va le transformer. Les résultats d'autocontrôle de cet établissement fournisseur valident l'aval. Tous les autres établissements fournisseurs intermédiaires entre ce 1er établissement fournisseur et l'établissement agréé n'ont pas à mettre en place le plan d'autocontrôle « contaminants ».

- Cas de l'établissement fournisseur agréé figurant sur la liste officielle russe des établissements agréés :
Le plan d'autocontrôle « contaminants » doit être mis en place sur les produits sortants.

- Cas de l'établissement agréé exportateur :
Le plan d'autocontrôle « contaminants » doit être mis en place sur les produits sortants.

§ 4 - Critères de qualité

Tous les établissements qui produisent des lots destinés à l'exportation vers l'Union douanière doivent avoir mis en place un programme d'autocontrôles portant spécifiquement sur les critères de qualité prévus par la réglementation de l'Union douanière (analyte, limite, fréquence) conformément à l'annexe 7.

Le plan d'autocontrôle « critères de qualité » doit être mis en place sur les produits sortants de l'établissement fournisseur (agréé ou non) ET sur les produits sortants de l'établissement agréé.

B - Contrôles et inspections

1 - Dossier d'agrément

Les professionnels sollicitant l'agrément export « Union douanière » fournissent à l'appui de leur demande (telle que prévue par la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 modifiée) les documents suivants :

- ❑ le formulaire précisant la nature des activités et les espèces pour lesquelles l'agrément spécifique est demandé (annexe 2 de la présente note), en français et en russe ;
- ❑ l'engagement conforme au modèle prévu en annexe 2 de la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011 modifiée, incluant les dispositions de la présente note ;

[6] La liste des organismes d'accréditation européens reconnus est disponible sur le site internet suivant : http://www.european-accreditation.org/

[7] Liste disponible aux adresses suivantes : http://www.cofrac.fr/documentation/LAB-INF-19 pour les OCIL français et http://www.european-accreditation.org/ pour les OCIL européens

- et, pour les établissements d'entreposage sous température dirigée, en plus du questionnaire préalable (disponible sur Exp@don, rubrique AGREMENT ETABLISSEMENT/sanitaires/Formulaire d'agrément :
  1. les garanties assurant que tous les produits stockés dans la totalité de l'entrepôt sont conformes aux exigences de l'Union douanière ;
  2. l'existence d'une zone de stockage dédiée aux produits destinés à l'Union douanière (marquage au sol, affichage sur le mur),

OU,

  3. dans le cas où l'une des deux options précédentes n'est pas compatible avec le système de gestion des stocks, la procédure garantissant qu'une liste des produits actuellement stockés et destinés à un pays donné peut être obtenu sans délai, avec l'emplacement de l'ensemble des produits concernés.

Et, pour tous les autres établissements agréés :

1. le plan d'autocontrôle complet concernant les critères microbiologiques, les résidus médicamenteux, les contaminants environnementaux et les critères de qualité précisant les informations suivantes :
   - le planning prévisionnel mensuel des échantillons à prélever pour l'année ;
   - les techniques analytiques utilisées, avec les limites de détection correspondantes ;
   - la qualification des laboratoires réalisant les analyses ;

2. les résultats des autocontrôles au moins pour la période probatoire (analyses microbiologiques), classés chronologiquement suivant le plan d'autocontrôle programmé. Pour les autres résidus et contaminants, la première analyse doit être programmée dans les six mois. Tous les analytes doivent avoir été analysés au moins une fois préalablement à l'audit d'agrément des inspecteurs de l'Union douanière ;

3. le plan d'actions en cas de détection de non-conformité par les autorités de l'Union douanière (mise en œuvre des décisions des autorités de l'Union douanière, enquête de traçabilité sur le produit, renforcement des autocontrôles, etc.). Dans l'éventualité où des résultats non conformes auraient déjà été détectés, la liste des lots produits ne répondant pas aux exigences de l'Union douanière, ainsi que les actions correctives correspondantes mises en œuvre ;

4. les procédures mises en place dans l'entreprise pour s'assurer que l'établissement fournisseur a mis en place et applique correctement le plan d'autocontrôle spécifique requis, et pour s'assurer que les produits ainsi fournis sont bien éligibles à l'exportation vers l'Union douanière.

En cas d'avis favorable sur la conformité de l'établissement et sur le dossier transmis par l'exploitant, vous transmettrez à l'Unité d'appui aux exportateurs de FranceAgriMer **uniquement** le formulaire annexe 2 et l'engagement du responsable de l'établissement, ainsi que le questionnaire préalable spécifique dans le cas des entrepôts. Vous notifierez parallèlement à l'exploitant votre décision de transmission du dossier.
Une fois l'accord des autorités de l'Union douanière obtenu (notamment à la suite d'une inspection favorable du site par les autorités de l'Union douanière), l'agrément est notifié à l'exploitant par courrier du préfet précisant les dates et résultat de la dernière inspection ainsi que les activités et les produits pour lesquels l'agrément est octroyé.

2 - Contrôles officiels

Lors des inspections de routine des établissements agréés et des établissements fournisseurs, principalement dans le cas des fromages en blanc ou non destinés à des affineurs, les agents s'attacheront particulièrement :

- à la conformité aux exigences sanitaires de l'Union douanière des différents plans d'autocontrôle et à leur effectivité ; les plans et les résultats d'analyses seront régulièrement visés par les inspecteurs lors des inspections qu'ils réalisent ;

- au suivi des résultats d'analyses non conformes dans l'établissement fournisseur ou agréé : déclassement des produits concernés qui ne sont plus éligibles à l'exportation vers l'Union douanière, mise en place d'actions correctives pour éviter le renouvellement de l'anomalie.
- à la traçabilité des laits et produits laitiers d'une façon générale ; en particulier, il conviendra de vérifier que les établissements fournisseurs des produits destinés à l'exportation vers l'Union Douanière disposent d'une autorisation « fournisseur de l'Union douanière » dans SIGAL, et que les produits provenant d'un autre État membre disposent bien d'un pré-certificat attestant de leur conformité aux exigences de l'Union douanière.
- à la conformité du lieu de stockage des produits avant leur expédition vers l'Union douanière selon le système décrit dans le dossier d'agrément de l'entrepôt. Des produits destinés à l'Union douanière doivent être préférentiellement stockés dans un **emplacement** correctement identifié et qui leur est réservé.

Les résultats de ces investigations seront repris explicitement dans le rapport d'inspection général (grille d'inspection SSA-PDTSL dans sa version en vigueur), notamment en E0901, E0902 (Vérification, résultats des autocontrôles produits, réactivité), et E13 (respect procédures traçabilité, retrait des produits, gestion des non-conformités). L'inspecteur mentionnera explicitement la conformité ou la non-conformité du fonctionnement et du plan de contrôle spécifique « Union douanière ».

En cas de non-respect de ces exigences (non-respect du plan d'autocontrôle défini dans la présente instruction, absence d'analyses, nombre d'analyses insuffisant, mise en évidence de résultat non conforme non suivi d'une action corrective formalisée...), les DD(CS)PP suspendront :

- l'agrément spécifique pour l'exportation vers l'Union douanière (mettre en œuvre une procédure contradictoire) avec information à FAM (agrement-export@franceagrimer.fr) et à la DGAl (SDASEI – BEPT) ;
- l'autorisation « Fournisseur - Union douanière » avec information à FAM (agrement-export@franceagrimer.fr) et à la DGAl (SDASEI – BEPT).

Dans les deux cas, le statut des autorisations dans SIGAL sera modifié.

Remarques :

- Si les établissements fournisseur et agréé ne sont pas localisés dans le même département, il est impératif qu'il y ait un échange des informations entre les directions départementales en charge de la protection des populations concernées.

3 - Conduite à tenir en cas de résultat d'analyse défavorable

❑ Pour les établissements agréés

Les résultats des analyses d'autocontrôle seront transmis systématiquement aux services de la DD(CS)PP par le responsable de l'établissement agréé.

Si les résultats d'analyse ne respectent pas les normes de l'Union douanière, la production réalisée depuis la dernière analyse favorable ne pourra pas être exporté vers l'Union douanière.

Toutefois, dans la mesure où les limites des critères prévues par les règlements européens ne seraient pas dépassées, les produits pourront être orientés vers le marché européen ou, le cas échéant, vers d'autres pays tiers. En cas de non-conformité aux normes européennes, la notification et la gestion des lots sont mises en œuvre conformément aux instructions prévues par le « guide de gestion des alertes ».

De nouveaux prélèvements devront être rapidement réalisés jusqu'à obtention d'un résultat favorable. Les lots produits à compter de la date du premier prélèvement ayant obtenu un résultat favorable pourront être exportés. L'établissement devra également prendre des mesures visant à éviter le renouvellement de la non-conformité.

- ❑ Pour les établissements fournisseurs (agréés ou non agréés)

Si les résultats d'analyse ne respectent pas les normes de l'Union douanière, la production réalisée depuis la dernière analyse favorable ne pourra pas être destinée à un autre établissement fournisseur ou à un établissement agréé exportateur. Ces produits ne sont pas recevables pour entrer dans la fabrication de produits finis destinés à l'export vers l'Union douanière.

De nouveaux prélèvements devront être rapidement réalisés jusqu'à obtention d'un résultat favorable. Les lots produits à compter de la date du premier prélèvement ayant obtenu un résultat favorable pourront être expédiés à un autre établissement fournisseur ou à un établissement agréé. L'établissement fournisseur devra également prendre des mesures visant à éviter le renouvellement de la non-conformité.

C - Contrôle exercé par les autorités sanitaires de l'Union douanière

Les autorités sanitaires de l'Union douanière confient aux services d'inspection français la surveillance de la conformité des établissements aux exigences de l'Union douanière, notamment la vérification des plans d'autocontrôles des établissements fournisseurs et des établissements agréés.

Les autorités de l'Union douanière procèdent à l'agrément spécifique de l'établissement qui exporte le produits fini vers l'Union douanière, après une inspection sur site. L'organisation d'une mission d'audit sera demandée à Rosselkhoznadzor lorsque le nombre de dossiers sera jugé suffisant ; dans l'intervalle, FAM transmettra les demandes d'agrément au service économique de l'ambassade de France à Moscou une fois par trimestre (1er janvier, 1er avril, 1er juillet et 1er octobre).

En complément, les autorités sanitaires russes procèdent à des contrôles fréquents sur les lots importés ; elles sont également susceptibles de réaliser des missions d'inspections ponctuelles portant sur les établissements déjà agréés.

Vous voudrez bien me faire part des éventuelles difficultés rencontrées dans l'application de ces instructions.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 - **PLAN D'AUTOCONTRÔLES : RÉCAPITULATIF DES OBLIGATIONS DE CHAQUE TYPE D'ÉTABLISSEMENT**

	Catégorie de produits	Établissement fournisseur	Établissement fournisseur agréé	Établissement exportateur agréé
Plan d'autocontrôle microbiologie	entrant	X	X	X
	sortant	X	X	X
Plan d'autocontrôle résidus médicamenteux	entrant	X		
	sortant		X	X
Plan d'autocontrôle contaminants	entrant	X[8]		
	sortant		X	X

[8] Le plan d'autocontrôle contaminants est réalisé sur le lait cru matière première qui entre dans le 1er établissement fournisseur qui va le transformer. Les résultats de ce plan d'autocontrôle valide l'aval. Ainsi les établissements intermédiaires entre le 1er établissement fournisseur et l'établissement exportateur agréé ne mettent pas de plan d'autocontrôle contaminants en place.

Annexe 2 : Eléments complémentaires pour la demande d'agrément spécifique pour l'exportation vers l'Union douanière dont la Fédération de Russie de laits et produits laitiers

Informations relatives à l'entreprise demandeuse de l'agrément

N° d'agrément communautaire de l'établissement	Dénomination de l'entreprise	Adresse de l'entreprise	Unité administrative territoriale	
			Département	Région

Informations relative à l'agrément spécifique sollicité :

Espèce	Activité		
	Production de produits laitiers	Affinage	Entreposage
Bovins			
Ovins			
Caprins			

NB: La véracité et la précision des informations reportées dans ce tableau est capitale: ce sont ces informations qui seront soumises aux autorités russes et pour lesquelles l'agrément sera octroyé. Ces informations devront être reportées rigoureusement sur les certificats sanitaires utilisés lors d'exportation vers l'Union douanière et conditionneront le bon déroulement des démarches administratives en douane.

Nom : .....Date : .....Signature : .....

Annexe 3 : Correspondance entre certaines exigences sanitaires russes et la réglementation européenne

Réglementation russe **Loi fédérale n°88-Φ3**	**Règlements communautaires**
Art. 3	Règlement (CE) n°178/2002, art.1, art.16 Directive 2000/13/CE, art. 2 Règlement (CE) n° 1924/2006, art. 3
Art. 4	Directive 2000/13/CE Règlement (CE) n°853/2004, annexe I, 7.2 Règlement (CE) n°1234/2007
Art. 5	Règlement (CE) n°853/2004, art. 10 .8 a) et annexe III, section IX, I, II B4, III-3 et III-4 Règlement (CE) n°470/2009, art. 1 Règlement (CE) n°315/93, art.5 Règlement (CE) n°2073/2005, annexe I Règlement (CE) n°178/2002, art. 14
Art.6	Règlement (CE) n°852/2004, annexe I, A II-B 2 et annexe II, chap IV et chap VI Règlement (CE) n°853/2004, annexe III, section IX, Chap. I – II, chap. II-I Règlement (CE) n°1935/2004, art.3 Règlement (CE) n°178/2002, art. 18 Règlement (CE) n°1069/2009
Art. 7	Règlement (CE) n°2073/2005, art 7.2, annexes I et II Règlement (CE) n°258/97 Règlement (CE) n°852/2004, art 4.3 Règlement (CE) n°1881/2006 Règlement (CE) n°396/2005 Règlement (CE) n°1331/2008 Règlement (CE) n°1332/2008 Règlement (CE) n°1333/2008 Règlement (CE) n°1334/2008 Règlement (CE) n°1924/2006 Directive 2000/13/CE
Art. 8	Règlement (CE) n°178/2002 Règlement (CE) n°852/2004, art. 2, art .5 Règlement (CE) n°853/2004, annexe III, section IX Règlement (CE) n°2073/2005 Règlement (CE) n°1069/2009 Règlement (CE) n°1935/2004, art. 3 et 8
Art. 9	Règlement (CE) n°852/2004, art 1 et 4, annexe II, chap I, VII, IX et XI Règlement (CE) n°853/2004, annexe III, section IX, chap I-IIA, chap.II – II 1. CAC/RCP 57–2004
Art. 10	Règlement (CE) n°852/2004, art 4 et 5, annexe II, chap II, chap. V
Art. 12	Règlement (CE) n°1331/2008 Règlement (CE) n°1332/2008, art. 6, art 7 Règlement (CE) n°1333/2008, art 6 Règlement (CE) n°1334/2008, art. 4 Règlement (CE) n°852/2004, annexe II, chap IX
Art. 15	Règlement (CE) n°178/2002, art. 14 Règlement (CE) n°1830/2003, art.4 Règlement (CE) n°1331/2008 Règlement (CE) n°1332/2008 Règlement (CE) n°1333/2008 Règlement (CE) n°1334/2008
Art. 16	Règlement (CE) n°178/2002, art. 14 Règlement (CE) n°852/2004, art. 4, annexe II, chap I, II, VII Règlement (CE) n°853/2004 Règlement (CE) n°2073/2005 Règlement (CE) n°1935/2004 Directive 2000/13/CE

Art. 18	Règlement (CE) n°178/2002
Art. 20	Règlement (CE) n°178/2002, art. 14, 17 et 19 Règlement (CE) n°852/2004, art 1 et 5 Règlement (CE) n°2073/2005, art. 5 Règlement (CE) n°854/2004, art 4 Règlement (CE) n°853/2004, art 4
Art. 21	Règlement (CE) n°178/2002, art. 12, 14, 17 et 19 Règlement (CE) n°852/2004, art 1, art. 4 et 5, annexe I-A Règlement (CE) n°2073/2005 Règlement (CE) n°854/2004, art 4 Règlement (CE) n°853/2004, art 4 CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 Règlement (CE) n°1069/2009
Art. 22	Règlement (CE) n°852/2004, annexe II, chap VIII
Art. 23	Règlement (CE) n°852/2004, annexe II, chap XII
Art. 24	Règlement (CE) n°853/2004, art. 5, annexe III, section IX, Chap IV Règlement (CE) n°852/2004, annexe II A-C Directive 2000/13/CE Règlement (CE) n°178/2002, art. 14 et 19
Art. 25	Règlement (CE) n°882/2004, art. 10, 12, 30 et 31 Règlement (CE) n°2073/2005, art. 4 Règlement (CE) n°854/2004 Directive 2000/13/CE, art. 2
Art. 26	Règlement (CE) n°852/2004, art. 4 et 5 Règlement (CE) n°2073/2005, art. 4.2 et 5.2 Règlement (CE) n°854/2004, art. 4 Règlement (CE) n°882/2004, art. 8 Règlement (CE) n°178/2002, art 14 et 18 Directive 2000/13/CE Règlement (CE) n°609/2013 Règlement (CE) n°1898/87, art. 2 Règlement (CE) n°1332/2008, art. 1 Règlement (CE) n°852/2004, art. 5, annexe II chap IX
Art. 35	Règlement (CE) n°1935/2004 Règlement (CE) n°852/2004, annexe II, chap X Règlement (CE) n°853/2004, art 5, annexe II –I, annexe III, section IX, chap III Directive 2000/13 CE Règlement (CE) n°178/2002, art 19
Art.36	Directive 2000/13 CE, art 2, 3, 13, 14, annexe I Règlement (CE) n°853/2004, art 5, annexe II –I, annexe III, section IX, Chap IV Règlement (CE) n°1234/2007 Règlement (CE) n°834/2007, art. 23 Règlement (CE) n°1924/2006 Règlement (CE) n°1925/2006 Règlement (CE) n°178/2002, art. 18 Directive 90/496/CE (Abrogée le 13/12/2014 par le Règlement (CE) n°1169/2011) Règlement (CE) n°1935/2004 Directive 2006/141/CE, art 3, 11, 12, 13 (Abrogée le 20/07/2015 par le Règlement (CE) n°609/2013)
Art. 37	Directive 2000/13/CE (remplacée par le règlement (UE) n°1169/2011 en application à compter de décembre 2014)
Art. 42	Directive 2000/13/CE (remplacée par le règlement (UE) n°1169/2011 en application à compter de décembre 2014) Règlement (CE) n°178/2002, art. 19 et chap IV

Annexe 4 : Critères microbiologiques concernant les laits et produits laitiers

1-1 Matières premières liquides brutes – Lait de vache

Catégorie de produit	Limite du critère			Plan d'échantillonnage*		
	Germes	Pathogènes, notamment salmonelles	Cellules	n	c	Fréquence
Lait cru destiné à la fabrication d'aliments infantiles	100 000 ufc/g	Abs. 25 g	200 000 /g	1	0	1 f./ms
Lait cru	500 000 ufc/g	Abs. 25 g	1 000 000 /g	1	0	1 f./ms
Crème crue	500 000 ufc/g			1	0	1 f./ms

1-2 Matières premières liquides brutes – Laits autres espèces

Catégorie de produit	Limite du critère			Plan d'échantillonnage*		
	Germes	Pathogènes, notamment salmonelles	Cellules	n	c	Fréquence
Lait cru destiné à la fabrication d'aliments infantiles	100 000 ufc/g	Abs. 25 g	200 000 /g	1	0	1 f./ms
Lait cru	Respect des critères communautaires[1]	Abs. 25 g	Respect des critères communautaires[1]	1	0	1 f./ms
Crème crue	Respect des critères communautaires[1]		Respect des critères communautaires[1]	1	0	1 f./ms

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

2- Produits laitiers

Catégorie de produit		Limite du critère						Plan d'échantillonnage*		
		Flore aérobie mésophile	Coliformes	salmonelle	*S. aureus*[9]	*L. monocytogenes*	L : levures M : moisissures	n	c	Fréquence
1	Lait pasteurisé	100 000 ufc/g	< 100 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g		1	0	1 f. ts les 2 ms
	Lait stérilisé, crème stérilisée (1)	10 ufc/g						1	0	
	Crème pasteurisée	100 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g		1	0	
2	Produits à base de lait fermenté (non traités thermiquement)	Flore lactique > 10^7 ufc/g	< 100 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g		L : 50 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
	Produits à base de lait fermenté traités thermiquement	-	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g	L : 50 M : 50			
3	Caillés et produits à base de caillé (type fromage frais)		< 100 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g		L : 100 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
5	Laits et produits laitiers en poudre concentrés (1)	10 ufc/g						1	0	1 f. ts les 2 ms
	Lait et crème concentrées sucrées	20 000 ufc/g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g				1	0	
6	Produits laitiers en poudre : lait entier de vache, lait écrémé pour la consommation, mixes pour crème glacée	50 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g			1	0	1 f. ts les 2 ms
	Produits laitiers en poudre : lait écrémé pour usage industriel et boissons à base de lait, lactosérum, **perméats**, laits fermentés	100 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g		L : 50 M : 100	1	0	
7	Caséinates	50 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g						1 f. ts les 2 ms
	Concentré de protéine de lactosérum	50 000 ufc/g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g					
	Concentré d'albumine et de caséine	2500 ufc/g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g					
	Protéine de lait, caséine	10 000 ufc/g ASR < 100 ufc/g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 50 g	Abs. ds 1 g		L : 10 M : 50			
8	Fromages et produits à base de		< 1000 ufc	Abs. ds 25 g	< 1000 ufc	Abs. ds 25 g		1	0	1 f. ts les 2

[9] Compte tenu des méthodes disponibles, la recherche des Staphylocoques à coagulase positive convient

Catégorie de produit		Limite du critère						Plan d'échantillonnage*		
		Flore aérobie mésophile	Coliformes	salmonelle	*S. aureus*	*L. monocytogenes*	L : levures M : moisissures	n	c	Fréquence
	fromages (y compris fromage en blanc)									ms
	Fromages fondus	5 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g				1	0	
	Produits à base de fromages fondus, sauces au fromage, fromage fumé	10 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25				1	0	
9	Beurre et poudre de beurre	100 000 ufc/g (2)	< 100 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g	L : 100 M : 100	1	0	1 f. ts les 2 ms
	Matière grasse du lait	1 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. Ds 25 g			M : 200			
	Beurre stérilisé (1)	100 ufc/g						1	0	
11	Crème glacée	100 000 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g	Abs. ds 25 g		1	0	1 f. ts les 2 ms
15	produits laitiers contenant plus de 50% de produits d'origine laitière ou plus de 40% de produits d'origine laitière pour les glaces et les laits concentrés sucrés	La détermination des limites applicables aux produits s'appuie sur le ratio des composants d'origine laitière et non laitière, en prenant en compte les limites réglementaires pour chacun des ingrédients								

*** en routine**

La phase d'analyses en routine est mise en œuvre après une phase probatoire. Au cours de la phase probatoire, les analyses sont pratiquées sur 5 lots de produits destinés à l'exportation, pendant une période de 3 mois. La période probatoire s'achève dès que 5 résultats favorables sont obtenus.

Lorsque le résultat d'une analyse de routine est défavorable pour un paramètre, les contrôles sont renforcés : les analyses sont pratiquées sur 5 lots de produits destinés à l'exportation, pendant une période de 1 mois.

(1) Les **produits stérilisés** doivent satisfaire aux conditions suivantes :

test de stabilité (chauffage à 37°C pendant 3-5 j.) réalisé sur une catégorie de produits exportés, 1f. tous les 2 mois

Après le chauffage du test de stabilité, l'écart de mesure de l'acidité titrable n'excède pas 2 degrés thurner (nb : degré turner = 1,111 x degré dornic) réalisé sur une catégorie de produits exportés, 1f. tous les 2 mois (V04-206 pour le lait liquide, V04-350 et V04-349 pour le lait en poudre)

acidité de la phase matière grasse : < 0.5 degrés Kettstofer (uniquement pour le beurre) réalisé sur une catégorie de produits exportés, 1f. tous les 2 mois

[NB : une valeur de 2,5 degrés Kettstofer correspond à 0,70 d'acide oléique pour 100 g de matière grasse]

Ces analyses peuvent être réalisées par le laboratoire de l'entreprise

(2) A l'exclusion des beurres ensemencés avec des levains ou fabriqués avec de la crème maturée

Les analyses doivent porter sur chacune des catégories de produits fournis/exportés mentionnées ci-dessus (identifiées de 1 à 11), en échantillonnant alternativement - si nécessaire - les différents types de produits fournis/exportés appartenant à la même catégorie.
P. ex : Un établissement fournissant ou exportant de la poudre de lactosérum (cat. 6), des caséinates et du concentré d'albumine (cat. 7) doit réaliser des analyses
sur le lactosérum une fois tous les 2 mois ainsi que des analyses sur les caséinates tous les 4 mois en alternance avec les analyses sur le concentré d'albumine tous les 4 mois (les produits de la catégorie 7 sont donc globalement contrôlés tous les 2 mois).

3- Produits destinés à l'alimentation infantile

	Catégorie de produit	Limite du critère								Plan d'échantillonnage *		
		Flore aérobie mésophile	Coliformes	*E. coli*	salmonelle	*Listeria monocytogenes*	*S. aureus*	*B. cereus*	L : levures M : moisissures	n	c	Fréquence
1	Préparation instantanée pour nourrissons – mix reconstitué à 37-50 degrés Celsius	2 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
	Préparation instantanée pour nourrissons – mix reconstitué à 70-85 degrés Celsius	3000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	
2	Produit à base de lait fermenté	Flore lactique > 10^{7} ufc/g	Abs.ds 3 g.	Abs. ds 10 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 10 g		L : 10 M : 10	1	0	1 f. ts les 2 ms
3	Caillé, produit à base de caillé (type fromage frais)				Abs. ds 50 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 1 g		L : 10 M : 10	1	0	1 f. ts les 2 ms
4	Lait en poudre instantané - reconstitué à 37-50 degrés Celsius	2 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
	Lait en poudre instantané- reconstitué à 70-85 degrés Celsius	3 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	
5	Préparation de suite instantanée – mix reconstitué à 37-50 degrés Celsius	2 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
	Préparation de suite instantanée – mix reconstitué à 70-85 degrés Celsius	3 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 10 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 100 g	Abs. ds 10 g	100 ufc/g	L : 10 M : 50	1	0	

	Catégorie de produit	Limite du critère								Plan d'échantillonnage *		
		Flore aérobie mésophile	Coliformes	*E. coli*	salmonelle	*Listeria monocytogenes*	*S. aureus*	*B. cereus*	L : levures M : moisissures	n	c	Fréquence
6	Boisson lactée pour les enfants âgés de 6 mois à 3 ans	1 500 ufc/g	< 10 ufc/g	Abs. ds 1 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 1 g.		L : 50 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms
7	Préparation instantanée à base de lait et de céréales	10 000 ufc/g	Abs. ds 1 g.		Abs. ds 50 g.	Abs. ds 50 g.	Abs. ds 1 g.		L : 50 M : 100	1	0	1 f. ts les 2 ms

* en routine
La phase d'analyses en routine est mise en œuvre après une phase probatoire. Au cours de la phase probatoire, les analyses sont pratiquées sur 5 lots de produits destinés à l'exportation, pendant une période de 3 mois. La période probatoire s'achève dès que 5 résultats favorables sont obtenus.
Lorsque le résultat d'une analyse de routine est défavorable pour un paramètre, les contrôles sont renforcés : les analyses sont pratiquées sur 5 lots de produits destinés à l'exportation, pendant une période de 1 mois.

Les analyses doivent porter sur chacune des catégories de produits fournis/exportés mentionnées ci-dessus (identifiées de 1 à 7), en échantillonnant alternativement - si nécessaire - les différents types de produits fournis/exportés appartenant à la même catégorie.

Annexe 5 : Plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux»

Résidus d'antibiotiques	Limite	Limite de détection de la méthode	Fréquence	Méthode (*)
Chloramphénicol	NA[10]	0, 01 mg/kg	1 f./an	méthode CL/SM-SM
Groupe Tétracycline	NA	0, 01 mg/kg	1 f/an	méthode CL/SM-SM
Streptomycine	NA	0, 5 mg/kg	1 f./an	méthode CL/SM-SM
Pénicilline	NA	0,01 mg/kg	1 f/an	méthode CL/SM-SM
Substances inhibitrices [11]	NA		1f/an	CMT

Ces analyses sont mises en œuvre sur les catégories de produits entrants de l'établissement fournisseur et de produits sortants de l'établissement agréé (définies conformément à l'annexe 4) et sur le lait matière première, en complément des tests d'acidification réalisés par l'établissement sur les laits de collecte.

(*) Les méthodes indiquées à cette annexe peuvent être remplacées par tout autre méthode ayant une sensibilité supérieure ou égale à la méthode proposée.

[10] NA : Non autorisé

[11] uniquement sur lait cru / crème crue

Annexe 6 : Plan d'autocontrôle « contaminants »

1- Laits et produits laitiers

Contaminant		Limite (1)	matrice	Fréquence	Méthode (*)
Métaux	Plomb	0.1 mg/kg	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, produits laitiers en poudre, beurre et MG issues du lait, crème glacée	1 f/an	SAA
		0.3 mg/kg	Caillé, lactosérum et produits de lactosérum	1 f/an	
		0.5 mg/kg	Fromages et produits à base de fromage	1 f/an	
	Arsenic	0.05 mg/kg	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, produits laitiers en poudre, crème glacée	1 f/an	SAA
		0.15 mg/kg	lactosérum et produits de lactosérum	1 f/an	
		0.1 mg/kg	beurre et MG issues du lait	1 f/an	
		0.2 mg/kg	Caillé	1 f/an	
		0.3 mg/kg	Fromages et produits à base de fromage	1 f/an	
	Cadmium	0.03 mg/kg	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, produits laitiers en poudre, beurre et MG issues du lait, crème glacée	1 f/an	ICP-MS
		0.2 mg/kg	Fromages et produits à base de fromage	1 f/an	
		0.1 mg/kg	Caillé, lactosérum et produits de lactosérum	1 f/an	
	Mercure	0.005 mg/kg	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, produits laitiers en poudre, crème glacée	1 f/an	SAA
		0.02 mg/kg	Caillé	1 f/an	
		0.03 mg/kg	Fromages et produits à base de fromage, beurre et MG issues du lait	1 f/an	
		0.015 mg/kg	lactosérum et produits de lactosérum	1 f/an	
	Etain	200 mg/kg	Produits en boite métallique : lactosérum et produits de lactosérum, beurre et MG issues du lait	1 f/an	SAA
	Chrome	0.5 mg/kg	lactosérum et produits de lactosérum en boite métallique	1 f/an	SAA

Contaminant		Limite (1)	matrice	Fréquence	Méthode (*)
Mycotoxines	Aflatoxine M1	0.0005 mg/kg	Lait cru, crème crue, Tous produits laitiers	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
Pesticides	Hexachlorohexane	0.05 mg/kg	Lait cru, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés	1 f/an	CG/ECD
		1.25 mg/kg	crème crue, Caillé, lactosérum et produits de lactosérum, produits laitiers en poudre, Fromages et produits à base de fromage, beurre et MG issues du lait, crème glacée	1 f/an	CG/ECD
	DDT et métabolites	0.05 mg/kg	Lait cru	1 f/an	CG/SM
		1 mg/kg ~~MG~~	crème crue, Caillé, lactosérum et produits de lactosérum, produits laitiers en poudre, Fromages et produits à base de fromage, beurre et MG issues du lait, crème glacée	1 f/an	
Radionucléides	Césium 137	100 Bq/l	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, Caillé, crème glacée	1 f/an	Spectrométrie γ
		200 Bq/kg	beurre et MG issues du lait	1 f/an	
		300 Bq/kg	lactosérum et produits de lactosérum	1 f/an	
		500 Bq/kg	produits laitiers en poudre	1 f/an	
		50 Bq/kg	Fromages et produits à base de fromage	1 f/an	
	Strontium 90	25 Bq/l	Lait cru, crème crue, laits de consommation, laits fermentés et produits laitiers fermentés, Caillé, crème glacée	1 f/an	Compteur proportionnel α,β
		200 Bq/kg	produits laitiers en poudre	1 f/an	
		100 Bq/kg	lactosérum et produits de lactosérum, Fromages et produits à base de fromage	1 f/an	
		60 Bq/kg	beurre et MG issues du lait	1 f/an	
Benzopyrène		0.001 mg/kg	Fromages et produits à base de fromage fumés	1 f/an	R. (CE) n°333/2007

Ces analyses sont mises en œuvre sur chaque catégorie de produits sortants de l'établissement agréé et sur une matière première liquide brute traitée par le premier établissement fournisseur.

(*) Les méthodes indiquées à cette annexe peuvent être remplacées par tout autre méthode ayant une sensibilité supérieure ou égale à la méthode proposée.

2- produits destinés à l'alimentation infantile

Contaminant		Limite (1)	matrice	Fréquence	Méthode (*)
Métaux	Plomb	0.02 mg/kg	Préparation pour nourrisson, Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	SAA
		0.06 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.15 mg/kg	Produit à base de lait en poudre	1 f/an	
	Arsenic	0.05 mg/kg	Préparation pour nourrisson	1 f/an	SAA
		0.04 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.15 mg/kg	Produit à base de lait en poudre, Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	
	Cadmium	0.02 mg/kg	Préparation pour nourrisson	1 f/an	ICP-MS
		0.01 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.06 mg/kg	Produit à base de lait en poudre, Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	
	Mercure	0.005 mg/kg	Préparation pour nourrisson	1 f/an	SAA
		0.006 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.15 mg/kg	Produit à base de lait en poudre	1 f/an	
		0.015 mg/kg	Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	
Mycotoxines	Aflatoxine M1	$2.\ 10^{-5}$ mg/kg	Tous produits laitiers	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
	Aflatoxine B1	$15.\ 10^{-5}$ mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
	Ochratoxine A	$5.\ 10^{-4}$ mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
	Déoxinivalenol DON	0.05 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
	Zéaralénone	0.005 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n°401/2006
	Toxine T2	0.05 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
Pesticides	Hexachlorohexane	0.02 mg/kg	Préparation pour nourrisson	1 f/an	CG/SM
		0.001 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.05 mg/kg	Produit à base de lait en poudre	1 f/an	

Contaminant		Limite (1)	matrice	Fréquence	Méthode (*)
		0.55 mg/kg	Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	
	DDT et métabolites	0.01 mg/kg	Préparation pour nourrisson	1 f/an	CG/SM
		0.001 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	
		0.03 mg/kg	Produit à base de lait en poudre	1 f/an	
		0.33 mg/kg	Caillé et produit à base de caillé	1 f/an	
Radionucléides	Césium 137	40 Bq/l	Tous produits laitiers	1 f/an	Spectrométrie γ
	Strontium 90	25 Bq/l	Tous produits laitiers	1 f/an	Compteur proportionnel α,β
Benzopyrène		0.2 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n°333/2007

Ces analyses sont mises en œuvre sur chaque catégorie de produits sortants de l'établissement agréé et sur une matière première liquide brute traitée par le premier établissement fournisseur.

(1) : pour les produits en poudre : teneur maximale dans les produits reconstitués

(*) Les méthodes indiquées à cette annexe peuvent être remplacées par tout autre méthode ayant une sensibilité supérieure ou égale à la méthode proposée.

3- produits laitiers contenant plus de 50% de produits d'origine laitière ou plus de 40% de produits d'origine laitière pour les glaces et les laits concentrés sucrés

La détermination des limites applicables aux produits s'appuie sur le ratio des composants d'origine laitière et non laitière, en prenant en compte les limites réglementaires pour chacun des ingrédients.

Annexe 7 : Plan d'autocontrôle « critères de qualité »

1- Laits et produits laitiers

Critère	limite	matrice	Fréquence	Méthode
Acidité Thurner	100 degrés	Produits laitiers fermentés liquides (dont yaourts)	1 f. ts les 2 mois	V04-369
	150 degrés	Caillé et produit à base de caillé (type fromage frais)	1 f. ts les 2 mois	
Résidu de péroxyde	4 mmol d'oxygène actif /kg MG	Laits et crèmes fluides stérilisées	1 f. ts les 2 mois	
Acidité de la phase matière grasse	2.5 degrés Kettstofer	beurre et MG issues du lait	1f. tous les 2 mois	NF ISO 1740

2- produits destinés à l'alimentation infantile

Critère	limite	matrice	Fréquence	Méthode
Degré d'oxydation (indice de péroxyde)	4 mmol d'oxygène actif / kg de MG	Caillé et produit à base de caillé (type fromage frais)	1 f. ts les 2 mois	
Osmolarité	290-320 mOsm/l	Préparation pour nourrisson **(produit reconstitué)**	1 f. ts les 2 mois	Cryoscopie
	300-320 mOsm/l	Préparation de suite **(produit reconstitué)**	1 f. ts les 2 mois	
Acidité Thurner	< 90 degrés	Préparation pour nourrisson	1 f. ts les 2 mois	V04-369
	100 degrés	Caillé et produit à base de caillé (type fromage frais)	1 f. ts les 2 mois	