ORDRE DE METHODE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation

Service de l'alimentation
Sous direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissement de transformation et de distribution

Service de la coordination des actions sanitaires
Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales
Bureau de l'exportation pays-tiers

Adresse : 251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Suivi par : SDSSA BETD : S. FLAUTO (81.34)
M. SALGUES (84.99)
SDASEI BEPT : L. CAMEROUN (59 51)
Tél : 01 49 55 + n poste
Courriel institutionnel :
betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
export.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr

NOR : AGRG0926753N
Réf. Interne : MOD10.21 A 03/09/08

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSSA/SDASEI/N2009-8306

Date: 10 novembre 2009

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	
Date limite de réponse :	Aucune
Nombre d'annexes :	6
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Modalités d'agrément des établissements exportant des laits et produits laitiers vers la Fédération de Russie.

Références :

Loi fédérale n88-Φ3 du 12 juin 2008 ;
Mémorandum de septembre 2004 et d'avril 2009 ;
Règlement (CEE) n 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 *établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;*
Règlement (CE) n 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 *établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires* **;**

Mots-clés : agrément, Russie, produits laitiers, lait, exportation

Destinataires

Pour exécution :	**Pour information** :
-DRAAF -DDSV	-Préfets -DGPAAT -France Agri Mer -UBIFRANCE -DGTPE

Règlement (CE) n 852/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;*
Règlement (CE) n 853/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;*
Règlement (CE) n 854/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *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 animale et au bien-être des animaux ;*
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 1883/2006 de la Commission du 19 décembre *2006 portant fixation des méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons utilisées pour le contrôle officiel des teneurs en dioxines et en PCB de type dioxine de certaines 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 ;*
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/MCSI/N2008-8034 du 20 février 2008 : *Conditions d'agrément des établissements à l'exportation vers certains pays tiers de viandes fraîches, de produits à base de viande 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 ;*

Résumé : La présente note de service détaille les exigences spécifiques pour l'exportation de laits, produits laitiers et produits composites contenant des produits d'origine laitière vers la Fédération de Russie. Elle s'applique à tous les établissements figurant sur les listes d'établissements agréés pour l'exportation vers la Fédération de Russie à la date du 15 août 2009, ainsi qu'à tous les établissements candidats à cet agrément spécifique. Ces dispositions viennent en complément des exigences générales prévues par la NS DGAL/SDSSA/MCSI/N2008-8034 du 20/02/2008 et des notes spécifiques pour la certification.

Mots-clés : **EXPORT - LAIT - PRODUITS LAITIERS - RUSSIE - AGREMENT**

Les incontournables :

- **la production et l'expédition des produits laitiers exportés exclusivement par des établissements agréés "Russie" ;**
- **la production et la collecte des matières premières laitières non visées par l'agrément "Russie" ;**
- **la délivrance et le maintien de l'agrément export "Russie" sur la base de la mise en œuvre, dans tous les établissements de transformation agréés "Russie", d'un plan d'autocontrôles spécifique afin de satisfaire les exigences de la réglementation russe concernant les critères microbiologiques, les résidus et les contaminants environnementaux, à chaque stade de la production.**

PLAN

Introduction 4
1 - Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités de la Fédération de Russie 4
A - Type de relation avec la Fédération de Russie 4
B - Portée de la reconnaissance du système d'inspection 4
2 - Produits exportables 4
3 - Procédure d'agrément des établissements 5
A - Exigences particulières des autorités sanitaires de la Fédération de Russie 5
1 - Comparaison des exigences sanitaires russes et européennes 5
2 - Protocole d'autocontroles 5
§ 1 - Microbiologie 5
§ 2 - Résidus 6
§ 3 - Contaminants 6
§ 4 - Critères de qualité 6
B - Contrôles et inspections 7
1 - Dossier d'agrément 7
2 - Contrôles officiels 7
3 - Conduite à tenir en cas de résultat d'analyse défavorable 7
C - Contrôle exercé par les autorités sanitaires de la Fédération de Russie 8

Annexe 1 : Eléments complémentaires pour la demande d'agrément spécifique pour l'exportation vers la Fédération de Russie de laits et produits laitiers 9
Annexe 2 : Correspondance entre certaines exigences sanitaires russes et la réglementation européenne 10
Annexe 3 : Critères microbiologiques concernant les laits et produits laitiers 12
Annexe 4 : Plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux» 16
Annexe 5 : Plan d'autocontrôle « contaminants » 17
Annexe 6 : Plan d'autocontrôle « critères de qualité » 21

Introduction

Les dispositions générales relatives à l'instruction des demandes d'agrément spécifique 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 NS DGAL/SDSSA/MCSI/N2008-8034 du 20 février 2008.
En complément, cette note précise les dispositions particulières pour l'exportation de laits et produits laitiers vers la Fédération de Russie. Ces produits doivent nécessairement provenir d'établissements disposant d'un **agrément spécifique pour l'exportation vers la Fédération de Russie**.

1 - Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités de la Fédération de Russie

A - Type de relation avec la Fédération de Russie

La Fédération de Russie n'est pas membre de l'OMC et à ce titre n'est pas contrainte par la réglementation internationale concernant les échanges commerciaux.
Les négociations avec 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**.
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 russes.

B - Portée de la reconnaissance du système d'inspection

Les établissements de chacun des Etats membres de l'UE désirant exporter vers la Fédération de Russie des laits et produits laitiers doivent disposer d'un agrément spécifique pour l'exportation vers la Fédération de Russie. **L'octroi de l'agrément « Export-Russie » à un établissement donné relève de la compétence des autorités sanitaires russes**.
Par ailleurs, les autorités russes ont souhaité la mise en place au sein de l'UE d'un système de pré-certification des marchandises afin de lever toute inquiétude concernant la traçabilité des produits. Les services vétérinaires français qui certifient les exportations à destination de la Fédération de Russie devront donc aussi procéder le cas échéant à une pré-certification des produits destinés au marché russe.

2 - Produits exportables

Espèces	Lait cru et crème crue	Produits laitiers
Bovins	X	X
Ovins	X	X
Caprins	X	X

3 - Procédure d'agrément des établissements

A - Exigences particulières des autorités sanitaires de la Fédération de Russie

1 - Comparaison des exigences sanitaires russes et européennes

Les principales dispositions sont comparées en annexe 2. Les réglementations russes et communautaires ne sont pas équivalentes, notamment en ce qui concerne les exigences relatives aux critères microbiologiques, aux teneurs en résidus et contaminants environnementaux. Les exigences spécifiques à respecter sont détaillées dans les annexes 3 à 5.

Afin de satisfaire ces exigences, tous les établissements de fabrication de produits laitiers mettent en place un plan d'autocontrôles.

Le plan d'autocontrôle porte sur les critères microbiologiques, les résidus et les contaminants environnementaux.

Les autocontrôles portent sur les lots de production destinés à l'exportation ; ces lots sont ultérieurement regroupés pour constituer une expédition à laquelle correspond la délivrance d'un certificat sanitaire.

NB : Dans le cas des produits composites, la réglementation russe prévoit que 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. Dans les cas où le texte russe ne fournit pas de norme pour la partie végétale, le contrôle portera sur la conformité de la fraction laitière utilisée.

2 - Protocole d'autocontroles

§ 1 - Microbiologie

Tous les établissements qui produisent des lots de produits laitiers destinés à l'exportation vers la Fédération de Russie doivent avoir mis en place un programme d'autocontrôles portant sur les critères microbiologiques spécifiques de la réglementation russe (germes, plan d'échantillonnage, fréquence) concernant :

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

Ces analyses pourront être effectuées par des laboratoires :

- publics ou privés ;
- ayant connaissance des standards russes présentés aux annexes 3 ;
- participant à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires accrédité COFRAC ou OCIL (liste disponible à l'adresse suivante : : http://www.cofrac.fr/doc/docs2/commun/lab%20inf%2019.pdf) ou par un LNR s'il n'existe pas d' organisme accrédité pour l'analyse concernée.

Pour les microorganismes visés par la réglementation communautaire, les méthodes d'analyse utilisées sont celles prévues par le règlement (CE) n2073/2005 ou les méthodes validées selon le protocole EN ISO 16140. Dans les autres cas, les laboratoires auront recours aux méthodes de référence ISO ou aux méthodes validées selon le protocole EN ISO 16140 consultables sur le site de l'AFNOR : http://www.afnor-validation.org/pdf/liste-methodesvalidees-titulaires.pdf).

Les analyses peuvent être réalisées sur des échantillons composites représentatifs de chaque lot de production.

§ 2 - Résidus

Pour la production des produits laitiers destinées à l'exportation vers la Russie, les établissements mettent en œuvre un plan d'autocontrôles des résidus médicamenteux spécifiques de la réglementation russe (analyte, limite) conforme à l'annexe 4.

Les modalités d'échantillonnage sont précisées à l'annexe 4.

Ces analyses pourront être effectuées par des laboratoires :
- publics ou privés ;
- ayant connaissance des standards russes présentés à l'annexe 4 ;
- participant à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires accrédité COFRAC ou OCIL (liste disponible à l'adresse suivante : : http://www.cofrac.fr/doc/docs2/commun/lab%20inf%2019.pdf) ou par un LNR s'il n'existe pas d' organisme accrédité pour l'analyse concernée.

Les analyses peuvent être réalisées sur des échantillons composites représentatifs de chaque lot de production.

§ 3 - Contaminants

Tous les établissements qui produisent des lots destinés à l'exportation vers la Fédération de Russie doivent avoir mis en place un programme d'autocontrôles portant spécifiquement sur les contaminants prévus par la réglementation russe (analyte, limite, fréquence) conformément à l'annexe 5.

Des fréquences annuelles sont retenues, compte tenu des résultats obtenus à l'occasion des plans de contrôles nationaux :
- pour les radio nucléides, sur les 373 prélèvements analysés en 2008, 358 prélèvements présentent des teneurs supérieures au seuil de détection, mais restent en deçà de la limite de quantification de la méthode (inférieures à 10 Bq/kg) ;
- pour les métaux lourds, 4598 résultats sont inférieurs aux LMR (inférieures ou égales aux normes russes) sur les 4611 prélèvements analysés en 2008 ;
- pour les pesticides, les 1492 prélèvements analysés ont obtenu des résultats inférieurs aux LMR en 2008.

Ces analyses devront être effectuées par des laboratoires :
- publics ou privés,
- ayant connaissance des standards russes présentés à l'annexe 5 ;
- accrédités par le COFRAC pour les analyses réalisées ou participant à des essais interlaboratoires organisés par un organisateur de comparaison interlaboratoires ou par le laboratoire national de référence (LERQAP-AFSSA pour les métaux et LABERCA Nantes pour les dioxines et HAP). Notamment, il est donc possible de recourir aux laboratoires agréés par le Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche.

§ 4 - Critères de qualité

Tous les établissements qui produisent des lots destinés à l'exportation vers la Fédération de Russie doivent avoir mis en place un programme d'autocontrôles portant spécifiquement sur les critères de qualité prévus par la réglementation russe (analyte, limite, fréquence) conformément à l'annexe 6.

B - Contrôles et inspections

1 - Dossier d'agrément

Les professionnels sollicitant l'agrément export Russie doivent fournir à l'appui de leur demande (telle que prévue par la note de service DGAL/SDSSA/MCSI/N2008-8034 du 20 février 2008) les documents suivants :

- le formulaire précisant la nature des activités et les espèces pour lesquelles l'agrément spécifique est demandé (annexe 1) ;
- pour tous les établissements (hors entrepôt) :
    1. plan d'autocontrôle concernant les critères microbiologiques, les résidus et les contaminants environnementaux, 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 ;
        - les résultats des autocontrôles – classés chronologiquement suivant le plan d'autocontrôle programmé ;
        - la liste des lots produits ne répondant pas aux exigences russes ainsi que les actions correctives correspondantes mises en œuvre ;
    2. plan d'actions en cas de détection de non conformité par les autorités russes ;

Tableau 1 : plans d'autocontrôles à mettre en œuvre selon le type d'établissement :

Établissement	Transformation	Affinage	Entreposage
Plan d'autocontrôles microbiologiques	X	X	
Plan d'autocontrôles résidus médicamenteux	X	X	
Plan d'autocontrôles contaminants environnementaux	X	X	

Les DDSV s'assureront que ces documents permettent de respecter a minima les exigences présentées dans les annexes 3 à 6.

NB : Les établissements figurant sur la liste des établissements agréés « Russie » à la date du 1er octobre 2009 complètent leur dossier d'agrément conformément à la présente note.

2 - Contrôles officiels

Lors des inspections de routine, les agents s'attacheront particulièrement :

- à la conformité aux exigences sanitaires russes des différents plans d'autocontrôle et à leur effectivité ; les plans et résultats d'analyses seront régulièrement visés par les inspecteurs lors de leur inspection ;
- au suivi des résultats d'analyses non conformes : déclassement des produits concernés qui ne sont plus éligibles à l'exportation vers la Russie ;
- à la traçabilité des laits et produits laitiers éligibles à l'exportation vers la Russie.

En cas de non respect de ces exigences, les DDSV suspendront l'agrément spécifique pour l'exportation vers la Fédération de Russie.

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

Si les résultats d'analyse ne respectent pas les normes russes, le lot correspondant ne pourra pas être exporté vers la Fédération de Russie ; toutefois, dans la mesure où la LMR ne serait pas dépassée, les produits pourront être orientés vers le marché

communautaire ou, le cas échéant, vers d'autres pays tiers.

Un nouveau prélèvement devra être rapidement mis en œuvre 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.

C - Contrôle exercé par les autorités sanitaires de la Fédération de Russie

Les autorités sanitaires russes confient aux services d'inspection français la surveillance de la conformité des établissements aux exigences russes, notamment la vérification des plans d'autocontrôles.
Les autorités russes procèdent à l'agrément spécifique des établissements, sur la base de listes proposées par la DGAL, après une inspection sur site.
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.

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

Informations relatives à l'entreprise demandeuse

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 la Fédération de Russie et conditionneront le bon déroulement des démarches administratives en douane.

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

Annexe 2 : Correspondance entre certaines exigences sanitaires russes et la réglementation européenne

Réglementation russe **Loi fédérale n88-Ф3**	**Règlements communautaires**
Art. 3	Règlement (CE) n178/2002, art.1, art.16 Directive 2000/13/CE, art. 2 Règlement (CE) No 1924/2006, art. 3
Art. 4	Directive 2000/13/CE Règlement (CE) n1898/87 Règlement (CE) n853/2004, annexe I, 7.2 Règlement (CE) n1234/2007
Art. 5	Règlement (CE) n853/2004, art. 10 .8 a) et annexe III, section IX, I, II B4, III-3 et III-4 Règlement (CE) n470/2009, art. 1 Règlement (CE) n2377/90, annexe III Règlement (CE) n315/93, art.5 Règlement (CE) n2073/2005, annexe I Règlement (CE) n178/2002, art. 14
Art.6	Règlement (CE) n852/2004, annexe I, A II-B 2 et annexe II, chap IV et chap VI Règlement (CE) n853/2004, annexe III, section IX, Chap. I – II, chap. II-I Règlement (CE) n1935/2004, art.3 Règlement (CE) n178/2002, art. 18 Règlement (CE) n1774/2002, art. 6 et 7
Art. 7	Règlement (CE) n2073/2005, art 7.2, annexes I et II Règlement (CE) n258/97 Règlement (CE) n852/2004, art 4.3 Règlement (CE) n1881/2006 Règlement (CE) n396/2005 Règlement (CE) n1331/2008 Règlement (CE) n1332/2008 Règlement (CE) n1333/2008 Règlement (CE) n1334/2008 Directive 89/107/CE Règlement (CE) n1924/2006 Directive 2000/13/CE
Art. 8	Règlement (CE) n178/2002 Règlement (CE) n852/2004, art. 2, art .5 Règlement (CE) n853/2004, annexe III, section IX Règlement (CE) n2073/2005 Règlement (CE) n1774/2002 Règlement (CE) n1935/2004, art. 3 et 8
Art. 9	Règlement (CE) n852/2004, art 1 et 4, annexe II, chap I, VII, IX et XI Règlement (CE) n853/2004, annexe III, section IX, chap I-IIA, chap.II – II 1. CAC/RCP 57–2004
Art. 10	Règlement (CE) n852/2004, art 4 et 5, annexe II, chap II, chap. V
Art. 12	Règlement (CE) n1331/2008 Règlement (CE) n1332/2008, art. 6, art 7 Règlement (CE) n1333/2008, art 6 Règlement (CE) n1334/2008, art. 4 Directive 89/107/CE Règlement (CE) n852/2004, annexe II, chap IX
Art. 15	Règlement (CE) n178/2002, art. 14 Règlement (CE) n1830/2003, art.4 Règlement (CE) n1331/2008 Règlement (CE) n1332/2008 Règlement (CE) n1333/2008 Règlement (CE) n1334/2008
Art. 16	Règlement (CE) n178/2002, art. 14 Règlement (CE) n852/2004, art. 4, annexe II, chap I, II, VII Règlement (CE) n853/2004 Règlement (CE) n2073/2005 Règlement (CE) n1935/2004 Directive 2000/13/CE

Art. 18	Règlement (CE) n178/2002
Art. 20	Règlement (CE) n178/2002, art. 14, 17 et 19 Règlement (CE) n852/2004, art 1 et 5 Règlement (CE) n2073/2005, art. 5 Règlement (CE) n854/2004, art 4 Règlement (CE) n853/2004, art 4
Art. 21	Règlement (CE) n178/2002, art. 12, 14, 17 et 19 Règlement (CE) n852/2004, art 1, art. 4 et 5, annexe I-A Règlement (CE) n2073/2005 Règlement (CE) n854/2004, art 4 Règlement (CE) n853/2004, art 4 CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 Règlement (CE) n1774/2002
Art. 22	Règlement (CE) n852/2004, annexe II, chap VIII
Art. 23	Règlement (CE) n852/2004, annexe II, chap XII
Art. 24	Règlement (CE) n853/2004, art. 5, annexe III, section IX, Chap IV Règlement (CE) n852/2004, annexe II A-C Directive 2000/13/CE Règlement (CE) n178/2002, art. 14 et 19
Art. 25	Règlement (CE) n882/2004, art. 10, 12, 30 et 31 Règlement (CE) n2073/2005, art. 4 Règlement (CE) n854/2004 Directive 2000/13/CE, art. 2
Art. 26	Règlement (CE) n852/2004, art. 4 et 5 Règlement (CE) n2073/2005, art. 4.2 et 5.2 Règlement (CE) n854/2004, art. 4 Règlement (CE) n882/2004, art. 8 Règlement (CE) n178/2002, art 14 et 18 Directive 2000/13/CE Directive 389/398/CE Directive 2009/39 /CE, art. 9 Règlement (CE) n1898/87, art. 2 Règlement (CE) n1332/2008, art. 1 Règlement (CE) n852/2004, art. 5, annexe II chap IX
Art. 35	Règlement (CE) n1935/2004 Règlement (CE) n852/2004, annexe II, chap X Règlement (CE) n853/2004, art 5, annexe II –I, annexe III, section IX, chap III Directive 2000/13 CE Règlement (CE) n178/2002, art 19
Art.36	Directive 2000/13 CE, art 2, 3, 13, 14, annexe I Règlement (CE) n853/2004, art 5, annexe II –I, annexe III, section IX, Chap IV Règlement (CE) n1898/87, art. 2 Règlement (CE) n834/2007, art. 23 Règlement (CE) n1924/2006 Règlement (CE) n1925/2006 Règlement (CE) n178/2002, art. 18 Directive 90/496/CE Règlement (CE) n1935/2004 Directive 2006/141/CE, art 3, 11, 12, 13
Art. 37	Directive 2000/13 CE
Art. 42	Directive 2000/13 CE Règlement (CE) n178/2002, art. 19 et chap IV

Annexe 3 : Critères microbiologiques concernant les laits et produits laitiers

1- Matières premières liquides brutes

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

2- Produits laitiers

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
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		< 100 ufc/g	Abs. ds 25 g	Abs. ds 1 g		L : 100 M : 50	1	0	1 f. ts les 2 ms

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
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 fromages		< 1000 ufc	Abs. ds 25 g	< 1000 ufc	Abs. ds 25 g		1	0	1 f. ts les 2 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
	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 composites contenant des produits d'origine laitière	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								

(1) Les **produits stérilisés** doivent satisfaire aux conditions suivantes :
- test de stabilité réalisé sur une catégorie de produits exportés, 1f. tous les 2 mois
- acidité titrable : < 2 degrés thurner 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]

(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 exportés mentionnées ci-dessus (identifiées de 1 à 11), en échantillonnant alternativement - si nécessaire - les différents types de produits exportés appartenant à la même catégorie.

P. ex : Un établissement 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 : levure M : moisissure	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	

	Catégorie de produit	Limite du critère								Plan d'échantillonnage		
		Flore aérobie mésophile	Coliformes	E. coli	salmonelle	Listeria monocytogenes	S. aureus	B. cereus	L : levure M : moisissure	n	c	Fréquence
2	Produits 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				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	
6	Boissons lactées 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

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

Annexe 4 : Plan d'autocontrôle « résidus médicamenteux»

Résidus d'antibiotiques	Limite[1]	Limite de détection de la méthode	Fréquence	Méthode
Chloramphénicol	NA	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
Steptomycine	NA	0, 5 mg/kg	1 f./an	méthode CL/SM-SM
Penicilline	NA	0,01 mg/kg	1 f/an	méthode CL/SM-SM
Substances inhibitrices [2]	NA		1f/an	CMT

Ces analyses sont mises en œuvre sur une catégorie de produits exportés, 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.

[1] NA : Non autorisé
[2] uniquement sur lait cru / crème crue

Annexe 5 : 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 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 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 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 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) n401/2006
Pesticides	Hexachlorohexane	0.05 mg/kg	Lait cru, laits 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 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 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) n333/2007

Ces analyses sont mises en œuvre sur une catégorie de produits exportés et sur une matière première liquide brute.

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) n401/2006
	Aflatoxine B1	$15.\ 10^{-5}$ mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n401/2006
	Ochratoxine A	$5.\ 10^{-4}$ mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n401/2006
	Déoxinivalenol DON	0.05 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n401/2006
	Zéaralénone	0.005 mg/kg	Produits à base de lait et de céréales	1 f/an	R. (CE) n401/2006
	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) n333/2007

Ces analyses sont mises en œuvre sur une catégorie de produits exportés et sur une matière première liquide brute.

(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 composites contenant des produits d'origine laitière

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 6 : Plan d'autocontrôle « critères de qualité »

1- Laits et produits laitiers

Critère	limite	matrice	Fréquence	Méthode
Acidité Thurner	100 degrés	laits et produits laitiers fermentés	1 f. ts les 2 mois	V04-369
	150 degrés	Caillé	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	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	1 f. ts les 2 mois	