Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGRO-ALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service de l'Alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements 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 Dossier suivi par : SDSSA : Sandra LE FOUILLE (01.49.55.84.99) SDASEI : Nicolas LINARD (01.49.55.80.52) Courriel institutionnel :betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr export.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr **NOR** : AGRG1228953N MOD10.21 E 01/01/2011	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/SDASEI/N2012-8149** **Date: 11 juillet 2012**

A l'attention de mesdames et messieurs les préfets

Date de mise en application :Immédiate
Annule et remplace :Modifie la NS DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109 du 25 mars 2009
Date limite de réponse :Aucune
Nombre d'annexes :1
Degré et période de confidentialité Tout public

Objet : Modification de la note de service DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109 du 25 mars 2009 relative aux conditions de production des fromages exportés vers les Etats-Unis.
Références : Note de service DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109 du 25 mars 2009 : Conditions de production des fromages exportés vers les Etats-Unis.
Résumé : La présente note de service modifie la note de service DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109 du 25 mars 2009 relative aux conditions de production des fromages exportés vers les Etats-Unis.
Mots clés : Export - Fromages - Etats-Unis

Destinataires	
Pour exécution : - DRAAF/DRIAAF - DDPP/DDCSPP - DAAF	Pour information : - Préfets - DGPAAT - DGT - FRANCE AGRIMER/SAEXP - DGDDI - DGTPE - Référents nationaux

La présente note de service modifie la note de service DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109 du 25 mars 2009 relative aux conditions de production des fromages exportés vers les Etats-Unis.

Elle apporte certaines précisions, rectifie les limites applicables au critère *E. coli*, et modifie les conditioons de réalisation de la recherche de la phosphatase (désormais possible à partir d'un échantillon de lait pasteurisé destiné à la production des fromages).

Les modifications apparaissent en grisé dans la version consolidée de la note de service figurant en annexe.

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

Jean-Luc ANGOT

ANNEXE

ORDRE DE METHODE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGRO-ALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements 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 Dossier suivi par : SDSSA : Sandra LE FOUILLE (01.49.55.84.99) SDASEI : Nicolas LINARD (01.49.55.80.52) Courriel institutionnel :betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr export.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr MOD10.21 E 01/01/2011	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SA/SDSSA/SCAS/SDASEI/N2009-8109** **Date : 25 mars 2009**

A l'attention, de mesdames et messieurs les préfets

Modifiée par : Note de service DGAL/N2009-8133 du 6 mai 2009
Note de service DGAL/N2010-8174 du 28 juin 2010
Note de service DGAL/N2011-8075 du 28 mars 2011
Note de service DGAL/N2012-8149 du 11 juillet2012

Date de mise en application :	Immédiate
Annule et remplace :	Note de service DGAL/MCSI/SDSSA/N2005-8032 du 26 janvier 2005 relative au renforcement des contrôles lors de la certification pour l'exportation des fromages de France vers les États-Unis d'Amérique. Notes de service DGAL/SDSSA/N2003-8173 du 22 octobre 2003 et DGAL/SDSSA/N2004-8122 du 26 avril 2004 relatives aux conditions d'exportation de fromages vers les États-Unis. Note de service DGAL/SDHA/N92/N°8175 relative à la signature des certificats lors de l'exportation des produits laitiers
Date limite de réponse :	Aucune
Nombre d'annexes :	Aucune
Degré et période de confidentialité	Tout public

Objet : Conditions de production des fromages exportés vers les États-Unis.

Résumé : La présente note de service détaille les exigences spécifiques pour l'export de fromages vers les États-Unis. Ces dispositions viennent en complément des exigences générales prévues par la **note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254** du 30 novembre 2011.

MOTS-CLES : Export - Fromages - Etats-Unis

Destinataires	
Pour exécution : - DRAAF/DRIAAF - DDPP/DDCSPP - DAAF	Pour information : - Préfets - DGPAAT - DGT - FRANCE AGRIMER/SAEXP - DGDDI - DGTPE - référents nationaux

Références :

Code of Federal Regulations (21 CFR 110, 21 CFR 133)

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 **;**

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 ;

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 : Récapitulatif des conditions d'agrément des établissements à l'exportation 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.

Les incontournables :

- L'agrément spécifique est requis dans les cas suivants :

- exportation de fromages au lait pasteurisé dont la TEFD > 67%
- exportation de fromages au lait pasteurisé que la FDA considère en toute circonstance comme des fromages à pâte molle, quelles que soient leurs conditions de production et leurs caractéristiques finales. La liste de ces fromages est disponible sur le site de l'*Import Alert 12-03,* sous le paragraphe *« Guidance »*

Les conditions spécifiques d'agrément prévoient des contrôles officiels sur les produits, tous les 3 mois, portant sur la recherche de *Listeria monocytogenes* et d'autres critères microbiologiques fixés par les autorités sanitaires américaines, ainsi que sur l'activité de la phosphatase alcaline.

PLAN

I – RECONNAISSANCE DU SYSTEME D'INSPECTION FRANÇAIS PAR LES AUTORITES AMERICAINES 4

II – PRODUITS EXPORTABLES 4

III – AGREMENT DES ETABLISSEMENTS POUR L'EXPORTATION DE FROMAGES AU LAIT PASTEURISE CONSIDERES "A PATE MOLLE.....5

Introduction

Les dispositions générales relatives à l'instruction des demandes d'agrément spécifique pour l'export 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 fromages vers les États-Unis.

I – Reconnaissance du système d'inspection français par les autorités américaines

I.1 Type de relation avec les Etats-Unis

L'autorité sanitaire américaine en charge du contrôle des importations de fromages est la FDA (Food and Drug Administration), sous tutelle du ministère fédéral de la santé.

La découverte de la contamination fréquente par *Listeria monocytogenes* de certains fromages à pâte molle français a conduit la FDA, en 1987, **à interdire l'importation des fromages à pâte molle au lait non pasteurisé** et à encadrer strictement celle des fromages à pâte molle au lait pasteurisé (Cf. II pour plus de précision sur les fromages considérés à pâte molle dans le cadre de la présente note de service).

L'instruction américaine encadrant l'importation des fromages à pâte molle au lait pasteurisé en provenance de France est l'Import alert 12/03 (http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_7.html). Celle-ci établit une liste positive d'établissements français agréés pour l'exportation des fromages à pâte molle au lait pasteurisé aux Etats-Unis (*Green list* de *l'Import alert 12/03*), ainsi qu'une liste de fromages considérés en toute circonstances par la FDA comme étant des fromages à pâte molle (Cf paragraphe *« Guidance »* de *l'Import alert 12/03).*

La FDA collabore avec la DGAL, dans un cadre bilatéral, pour la mise à jour de ces deux listes.

I.2 Portée de la reconnaissance du système d'inspection

Sans reconnaître formellement le système d'inspection français, la FDA s'appuie sur l'action des services vétérinaires français (agrément des établissements et certification des expéditions) dans le cadre particulier de l'exportation des fromages à pâte molle.

II – Produits exportables

Type de fromage (y compris les fromages frais)	Taux d'humidité dans la matière dégraissé (TEFD)	Durée d'affinage	Fromage listé à Paragraphe « Guidance » *de l'import alert 12/03*	Exportation vers les Etats Unis possible
Fromage au lait non pasteurisé (lait cru, thermisé ou microfiltré)	TEFD < ou = 67%	Affinage > ou = à 60 jours	NON	OUI
			OUI	NON
		Affinage < 60 jours		NON
	TEFD > 67%			NON
Fromage au lait pasteurisé	TEFD < ou = 67%			OUI
	TEFD > 67%			OUI

Remarques importantes :

1- Mesure de l'humidité des fromages :

Le paramètre reconnu au niveau international pour mesurer le taux d'humidité des fromages est la TEFD (teneur en eau sur fromage dégraissé). Selon le *Codex alimentarius*, les fromages dont la TEFD est > 67% sont considérés comme des fromages à pâte molle. C'est donc le critère retenu par les autorités françaises dans le cadre des exportations de fromages aux Etats-Unis.

Il sera utile de signaler aux exportateurs que la définition réglementaire des fromages à pâte molle retenue par la *Food and Drug Administration* (FDA) qui est compétente pour le contrôle des fromages à l'intérieur du territoire des Etats-Unis, repose sur le calcul de la TEPT (teneur en eau sur poids total) et retient le seuil suivant : TEPT > 50%.
Pour les fromages au lait non pasteurisé, il est donc recommandé aux exportateurs d'expédier aux Etats-Unis des fromages dont la TEPT est < ou = 50%.

$$TEFD = \frac{\text{Poids de l'eau}}{\text{Poids total – poids matière grasse}} \qquad TEPT = \frac{\text{poids de l'eau}}{\text{poids total}}$$

2- Respect des conditions normales de production :

Le prolongement de l'affinage au-delà des conditions habituelles de commercialisation sur le marché français, en vue de parvenir à respecter les présentes exigences de TEFD et de durée d'affinage, ne permet pas de rendre éligibles à l'exportation vers le marché américain des fromages au lait non pasteurisé normalement interdits.

3- DLC/DLUO :

La FDA n'impose rien en matière de DLC/DLUO, et n'interdit rien non plus, dès lors que les dates indiquées sont sincères et ne portent pas à confusion. Il est dès lors possible pour un exploitant de ne pas faire figurer de DLC/DLUO sur les produits destinés à l'exportation vers les États-Unis. S'il fait ce choix, il devra être capable de démontrer que les produits laitiers destinés au marché américain ne peuvent pas se retrouver sur le marché national ou communautaire.

4- Etiquetage :

Pour tous les fromages au lait pasteurisé, lorsque l'étiquetage ne l'indique pas déjà, vous recommanderez aux exportateurs – suivant la demande de la FDA – d'apposer une étiquette « au lait pasteurisé » sur chaque fromage expédié. Pour ce qui concerne les autres dispositions particulières en matière d'étiquetage, il appartient à l'exportateur de s'enquérir des conditions requises en consultant prioritairement son importateur, sinon le service réglementaire d'UBIFRANCE.

III – Agrément des établissements pour l'exportation de fromages au lait pasteurisé considérés "à pâte molle"

L'agrément spécifique pour l'exportation des fromages au lait pasteurisé est requis dans les cas suivants :

- fromages affinés ou frais dont la TEFD est > 67 %
- fromages que la FDA considère en toute circonstance comme des fromages à pâte molle, quelles que soient leurs conditions de production et leurs caractéristiques finales (mesure du taux d'humidité et durée d'affinage). La liste de ces fromages est disponible sur le site de l'*Import Alert 12-03, paragraphe « Guidance »*.

L'agrément spécifique est exigé pour le dernier établissement **transformant** le fromage avant son expédition vers les Etats-Unis (selon les cas, le producteur, l'affineur ou l'atelier de découpe-conditionnement) ; les établissements n'intervenant que dans une phase initiale de la production ou ne procédant qu'à l'entreposage avant l'expédition sont hors champ de l'agrément. Afin d'évaluer la nécessité d'agréer le dernier intervenant (établissement d'expédition) plutôt que tous les établissements en amont, les pratiques suivantes doivent être prises en compte au cas par cas, à savoir :

- l'existence d'une vraie cave d'affinage (à humidité et température contrôlées) ;
- passage des produits par plusieurs caves successives dont les caractéristiques de température et d'humidité sont différentes ;
- l'existence d'interventions sur les fromages (retournement, frottage) ;
- produits reçus du producteur non conditionnés ;
- apposition par le dernier intervenant de sa propre marque sanitaire sur les produits.

III. 1 Exigences particulières des autorités sanitaires du pays tiers

Le référentiel réglementaire applicable à la fabrication des produits exportés est disponible sur EXPADON, sous la rubrique « certificats sanitaires » dans les onglets relatifs aux couples :

- Etats-Unis / lait et produits laitiers ;
- Etats-Unis / produits à base de lait ;
- Etats-Unis / produits à base de lait cru.

III.1.1 Analyses officielles – critères microbiologiques

Le contrôle des établissements autorisés à exporter vers les Etats-Unis des fromages au lait pasteurisé, considérés « à pâte molle » dans le cadre des exportations vers ce pays, nécessite un suivi renforcé et des contrôles officiels réguliers durant les périodes d'exportation vers les Etats-Unis, comprenant la réalisation d'un prélèvement d'échantillon composé de 5 unités qui sera transmis à un laboratoire agréé en vue de s'assurer du respect des normes suivantes (critères de type « sécurité ») :

	n	c	Limite
Listeria monocytogenes	5	0	Absence dans 25 g
Salmonelles	5	0	Absence dans 25 g
E. coli	5	2	m=10 ufc/g, M=100 ufc/g
E. coli O157:H7	5	0	Absence dans 25 g
Staphylocoque à coagulase positive	5	2	Fromages affinés : m=100 ufc/g, M=1000 ufc/g Fromages frais : m=10 ufc/g, M=100 ufc/g
Test de la phosphatase (*)	1		Réaction négative

(*) La recherche de la phosphatase peut être réalisée soit sur les échantillons de fromages collectés trimestriellement, soit sur un échantillon de lait pasteurisé destiné à la production des fromages collecté au même moment.

Si l'établissement exporte plusieurs types de fromages au lait pasteurisé à pâte molle vers les Etats-Unis (croûte fleurie, pâte persillée, etc.), il n'est pas nécessaire de prélever chaque type de fromage à chaque contrôle officiel. Un roulement des types de fromages visés par les contrôles officiels successifs peut être accepté.

Les prélèvements pour être représentatifs doivent être réalisés en fin d'affinage avant l'emballage.

Une analyse officielle doit être réalisée au moins tous les trois mois.

Il convient d'intégrer cette exigence dans la définition et la programmation de vos inspections.

En matière de prise en charge financière de ces analyses, il convient de retenir le principe suivant : les analyses officielles entrant dans le cadre d'une qualification à l'exportation sont à la charge des fabricants.

La date et les résultats du dernier prélèvement officiel à l'usine sont à reporter sur le certificat de salubrité. Ils peuvent également être demandés par une autre DD(CS)PP en vue de lui permettre d'établir le certificat de salubrité lorsque les fromages sont expédiés aux Etats-Unis à partir d'un autre département que celui où est implanté le site de production agréé.

Ces analyses officielles entrent dans le cadre d'une qualification à l'exportation et sont à la charge des fabricants.

III.1.2 Pasteurisation

Les exigences concernant les barèmes de pasteurisation sont les suivantes (ou tout autre couple temps/température reconnu comme équivalent) :

Température (°C)	Temps
62,78 (1)	30 min
71,67 (1)	15 s.
88,33	1 s.
95,56	0,05 s.
100	0,01 s.

(1) Si la teneur en matière grasse est supérieure à 10 %, la température doit être augmentée de 5°C.

La FDA est particulièrement attentive à l'efficacité du traitement thermique appliqué, en particulier au lieu de la prise de température du lait et à l'implantation et au fonctionnement des vannes permettant le recyclage du lait qui n'a pas atteint la température requise.

Des documents utiles sur les schémas fonctionnels des différents types de pasteurisateurs reconnus conformes par la FDA sont disponibles sur EXPADON, sous la rubrique « certificats sanitaires » dans les onglets relatifs aux couples : Etats-Unis / produits à base de lait.

Il convient d'insister auprès des professionnels sur l'importance de la **vérification périodique de la conception et du fonctionnement approprié du matériel de pasteurisation du lait**. Des non-conformités récurrentes sur ce point sont en effet relevées par les experts américains lors des audits qu'ils réalisent dans les entreprises françaises.

III.2 Dossier d'agrément

Aucun dossier spécifique n'est requis. La demande d'agrément pour l'exportation est instruite conformément aux dispositions de la note de service DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011. Outre les éléments généraux prévus par cette note de service, la demande fournie par le professionnel devra comporter précisément tous les éléments relatifs au type de fromage susceptible d'être exporté vers les Etats-Unis afin de pouvoir évaluer la demande d'agrément et apporter à l'administration américaine les informations qu'elle exige : nom du fromage, type de fromage, lait de (espèce), type de traitement thermique du lait, TEFD et TEPT et durée d'affinage au stade normal de commercialisation.

Outre les informations techniques présentées ci-dessus, il convient de demander aux entreprises, à l'appui d'une nouvelle candidature comme de la notification d'une modification d'un agrément déjà existant, leur numéro FFR (Food Facility Registration Number). Il s'agit d'un numéro à 11 chiffres attribué à l'entreprise par la FDA lors de son enregistrement en ligne dans le cadre de la loi sur le bioterrorisme.
La FDA demande désormais à l'administration française de fournir systématiquement ce numéro FFR afin de faciliter la reconnaissance de l'entreprise par le système d'information de la FDA, de vérifier plus rapidement la cohérence des informations dont elle dispose, et donc de permettre une mise à jour plus rapide du site internet de l'import alert 12/03.

Il est de la responsabilité de l'entreprise détentrice du numéro FFR de prévenir la FDA de toute mise à jour concernant le nom de l'entreprise, son adresse ou toute autre élément intéressant l'administration américaine au titre de la loi sur le bioterrorisme. Les mises à jour sont à effectuer sur le lien suivant :
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/default.htm
Ni la DGAl, ni la DD(CS)PP inspectant régulièrement l'établissement ne peuvent faire cette démarche. Or il est essentiel que les informations fournies pour l'agrément sanitaire en terme de nom/raison sociale et adresse et celles figurant sur l'enregistrement au titre de la loi sur le bioterrorisme soient concordantes afin d'éviter tout blocage de marchandises aux frontières.
L'entreprise (ou son agent) dispose normalement des codes lui permettant de se connecter à son dossier bio terrorisme sur le site Internet de la FDA. Cela doit permettre de retrouver le numéro FFR de l'entreprise.

Remarque importante : ce numéro FFR ne sera bien entendu communiqué qu'aux autorités américaines. Il ne figurera pas sur la liste des établissements agréés pour l'exportation des fromages à pâte molle vers les Etats Unis mise en ligne sur Expadon.

III.3 Contrôle exercé par les autorités sanitaires américaines (Food and drug administration)

La FDA délègue aux autorités sanitaires françaises le soin de vérifier la conformité des établissements souhaitant exporter des fromages à pâte molle au lait pasteurisé avec le cahier des charges décrit ci-dessus.

La visite des autorités sanitaires américaines n'est pas requise préalablement à l'inscription sur la liste des établissements agréés pour l'exportation vers ce pays. La conformité des établissements français agréés peut toutefois être vérifiée par la FDA à l'occasion de missions d'inspection ponctuelles.

Remarque importante : La FDA modifie la liste des établissements agréés sur proposition de la DGAL, via l'ambassade de France aux Etats-Unis. Les délais de mise à jour de cette *« Green List* » de l'*Import alert 12/03* sont actuellement généralement de l'ordre de 60 à 90 jours, à compter de la transmission par la DGAL et de la mise en ligne sur EXP@DON (menu « Agrément établissement »).
Il n'est heureusement pas nécessaire d'attendre que l'établissement apparaisse dans la *« Green List* » pour pouvoir procéder à la première exportation. L'entreprise est fondée à démarrer ses flux d'exportation dès lors que l'établissement apparaît sur la liste mise en ligne sur EXP@DON.

Je vous rappelle qu'en cas de constat de non respect des exigences communautaires et/ou spécifiques pour l'export de produits laitiers vers les États-Unis, il convient de se reporter aux dispositions de la NS DGAL/SDSSA/SDASEI/N2011-8254 du 30 novembre 2011.

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans l'application de ces instructions.