

AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON

Fiche réglementaire agroalimentaire

Les produits laitiers **Grade « A »** et leur importation aux Etats-Unis

Actualisation janvier 2014

Les Etats-Unis disposent d'une réglementation spécifique pour certains produits laitiers pasteurisés connue sous le nom de *Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance*. Cette réglementation, dont l'évolution se fait au gré de conférences biennales, constitue la référence pour les importations puisque son application est une condition nécessaire à l'obtention d'un agrément spécifique pour pouvoir exporter des produits laitiers *Grade A*.

Les parties concernées aux Etats-Unis

La FDA (*Food and Drug Administration*) réglemente les produits alimentaires, à l'exception des viandes et ovoproduits (compétence de l'US Department of Agriculture).

Une place centrale de la Conférence nationale sur les échanges inter Etats de lait - NCIMS

En matière d'échange de produits laitiers au sein des Etats-Unis, le premier organisme impliqué est la Conférence nationale sur les échanges inter Etats de lait - NCIMS (*National Conference on Interstate Milk Shipments*). Il s'agit d'une association volontaire de représentants des ministères de la santé et de l'agriculture des Etats fédérés, de la FDA (*Food and Drug Administration*), du ministère de l'agriculture (*United States Department of Agriculture-USDA*) et de l'industrie laitière. L'objectif d'une telle démarche de coopération est de mettre en place un programme sanitaire le plus uniforme possible qui, d'une part, assure la sécurité du consommateur et, d'autre part, favorise les échanges entre Etats en minimisant les restrictions.

La *Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance PMO* est disponible sur le site de la FDA
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM209789.pdf>

La NCIMS définit ainsi les normes auxquels doivent satisfaire les échanges. Parmi ces standards figure la *Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (PMO)* à laquelle est associée une série de documents qui font partie du même programme de sécurité sanitaire.

Les documents associés à la *Grade "A" PMO* sont :

- *Procedures Governing the Cooperative State-Public Health Service/FDA Program of the NCIMS* ;

Ce document définit la démarche d'inspection propre aux produits laitiers avec les différentes agences concernées, leurs fonctions, les méthodes à utiliser.

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Milk/UCM198446.pdf>

- *Evaluation of Milk Laboratories (EML)* ;

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Milk/UCM293265.pdf>

- *Methods of Making Sanitation Ratings of Milk Shippers*

La *Grade "A" PMO* détaille les exigences sanitaires (aménagement des installations et environnement, bonnes pratiques, plan HACCP, périodicité des contrôles, analyses microbiologiques, etc.) avec mise en œuvre d'obligations de moyens. Comparée à la réglementation européenne, la *Grade "A" PMO* laisse peu de marges de manœuvre à l'industriel pour ses installations et aux autorités compétentes pour leur inspection.

Un rôle officiel tenu par la FDA

La participation de la FDA depuis le début des années 50 s'est formalisée par un protocole d'entente signé en 1977 entre la FDA et la NCIMS.

La FDA (*Food and Drug Administration*) a accepté de participer à ce programme car elle a estimé qu'il permettait d'atteindre le niveau de sécurité requis pour les produits concernés. La FDA a cependant la particularité

d'intervenir, dans ce secteur, sous l'autorité du *Public Health Service Act* (PHSA) et non sous celle de la *Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) ce qui lui donne moins de pouvoir d'intervention, un rôle d'assistance technique lui étant confié.

La dernière NCIMS s'est tenue à Indianapolis en avril 2013.

Les réunions de la NCIMS se tiennent tous les deux ans. Au cours de ces réunions sont discutées puis votées les propositions de modifications de la *Grade 'A' PMO* et des documents associés, soumises par les différents acteurs (industriels, administrations...). La FDA, qui participe à chaque conférence, dispose d'un droit de véto, mais ne peut pas pour autant imposer ses exigences. Au final, si elle approuve les modifications, elle publie officiellement les versions révisées des documents. En dehors des réunions biennales, la FDA assure un rôle de supervision du programme sanitaire ainsi mis en place et participe, entre autres, à la formation des inspecteurs.

Les produits concernés par la réglementation *Grade A*

Les limites de la catégorie des produits *Grade A* sont parfois floues. Le nom du produit et son descriptif jouent alors un rôle essentiel pour orienter la perception de l'inspecteur vers un produit laitier, qui sera alors classé *Grade A*, ou vers une autre gamme de produits (par exemple un dessert).

Produits concernés réglementation <i>Grade A</i>	Produits non concernés réglementation <i>Grade A</i>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le lait (de tous les ongulés) : lait homogénéisé, lait pasteurisé, lait ultra pasteurisé, lait entier, lait écrémé, lait demi-écrémé, lait avec ajout de vitamines A ou D, laits aromatisés, lait fermenté, lait acidifié, etc. ; ➤ La crème: crème entière, crème allégée, crème fleurette, « crème aigre» – <i>sour cream</i>, mélange de lait et de crème, etc. ; ➤ Les yaourts : natures, aromatisés, sucrés, allégés ou non, avec ou sans ajout de vitamines A et D, etc. ; ➤ Le babeurre ; ➤ Le « lait de poule» – <i>eggnog</i>. ➤ Le lactosérum et produits de lactosérum ; ➤ Le cottage cheese et le « dry curd cottage cheese » ; ➤ Le lait et les produits laitiers cités ci avant conditionnés avec des produits alimentaires non inclus dans ces définitions (ex : « Cottage cheese with pineapple ») ; ➤ Les produits laitiers ayant au minimum 2,0% de protéines de lait (teneur en azote calculée par la méthode de Kjeldahl multipliée par 6,38) et au minimum 65% de lait, de produit laitier ou d'une combinaison de produits laitiers (teneur pondérale) ; ➤ *Exceptions* : lait concentré non sucré*, poudre de lait* : lait entier en poudre, lait en poudre écrémé, « crème sèche », mélanges de poudres de lait, etc., poudre de lactosérum* 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Un lait ou un produit laitier dans lequel la matière grasse du lait ou du produit laitier a été substituée en partie ou totalement par un autre type de matière grasse, qu'elle soit d'origine animale ou végétale ; ➤ Le « <i>Sweetened Condensed Milk</i> » (lait concentré sucré) ; ➤ Les produits à base de café dans lesquels le café ou l'eau sont les ingrédients principaux (d'après la liste d'ingrédients du produit) ; ➤ Les produits à base de thé dans lesquels le thé ou l'eau sont les ingrédients principaux (d'après la liste d'ingrédients du produit) ; ➤ Les produits de régime (excepté ceux correspondant à des produits de la colonne 1) ; ➤ Le lait infantile ; ➤ Les glaces ou autres desserts congelés ; ➤ Le beurre ; ➤ Le fromage (excepté le « <i>cottage cheese</i> » et le « <i>dry curd cottage cheese</i> ») ; ➤ Les « puddings ».
<p>*Attention*: Les laits et produits laitiers réputés concernés par la réglementation <i>Grade A</i> (colonne gauche) qui ont été soumis au «<i>retort processing</i>» après leur conditionnement final (aliments prêts à être consommés stérilisés dans leur conditionnement final - en quelque sorte des conserves mais en sachets souples), qui ont été concentrés (lait concentré non sucré) ou séchés (poudres de lait ou de crème, de lactosérum...) ne sont inclus dans la définition des produits <i>Grade A</i> que s'ils sont utilisés en tant qu'ingrédient dans un produit défini comme <i>Grade A</i> dans le tableau ci avant ou s'ils sont étiquetés en tant que produit <i>grade A</i></p>	

Modalités d'obtention de l'Agrément spécifique 'Grade A'

Au 31 janvier 2014, seules 6 entreprises n'ayant pas leur siège sur le territoire des Etats-Unis ou de Porto Rico, sont autorisées à importer aux Etats-Unis, 3

Une entreprise étrangère est autorisée à exporter des produits laitiers *Grade A* vers les Etats-Unis si elle est **agrée spécifiquement par la FDA**, ce qui se concrétise par une inscription sur une liste officielle (*l'Interstate Milk Shippers List*), publiée sur le site de la FDA.

canadiennes, 1 colombienne, 1
mexicaine, une allemande
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ims/mkex/ims/imssl-fr.cfm>

Afin de répondre aux exigences de l'Organisation Mondiale du Commerce et ainsi permettre aux entreprises étrangères d'exporter vers les Etats-Unis, quatre options ont été identifiées par la NCIMS et la FDA.

Option 1 : Une démarche au niveau de l'entreprise

L'entreprise laitière étrangère **contractualise** avec un organisme d'inspection de l'Etat américain vers lequel elle souhaite exporter et qui est membre de la NCIMS. Ceci lui permet de mettre en place le programme de sécurité sanitaire des produits laitiers complet *Grade A*, qui comprend notamment:

- Une autorisation réglementaire (regulatory licensing) ;
- Des inspections dans les élevages et l'entreprise de transformation avec prélèvements d'échantillons ;
- Une évaluation du système de pasteurisation ;
- Une certification par la NCIMS du laboratoire d'analyses ;
- Un contrôle de ce système par la FDA.

L'entreprise est considérée comme faisant partie de la juridiction des services de contrôle de l'Etat en question : elle est donc soumise aux contrôles au même titre qu'une entreprise américaine locale, sans tenir compte du système de contrôle en place dans le pays de l'entreprise. Enfin, l'ensemble des frais pour répondre aux exigences et faire réaliser les inspections est à la charge de l'industriel.

Option 2 : Une démarche au niveau de l'Etat

Un pays exportateur (ou une de ses circonscriptions administratives) peut devenir **membre à part entière de la NCMIS** et donc être traité comme tout autre « Etat des Etats-Unis », à la condition qu'il adopte l'ensemble de la réglementation *Grade A* PMO. Les services de contrôle, leur notation, les laboratoires feront l'objet de contrôle par la FDA au même titre que ceux des Etats des Etats-Unis, sans tenir compte du système de contrôle en place dans le pays de l'entreprise.

La France n'est pas membre de la NCMIS

Option 3 : L'équivalence

Le système de contrôle pour assurer la sécurité sanitaire des produits laitiers mis en place dans les pays importateurs est **reconnu équivalent par la FDA**. La participation du pays demande la signature d'un protocole d'entente avec la FDA, préalable nécessaire à une évaluation par celle-ci du programme national.

Pour l'instant le système sanitaire européen n'est pas reconnu équivalent, mais des travaux sont en cours au niveau de l'Union Européenne et de la FDA.

Option 4 : Participation d'un organisme tiers à la certification

Cette option, validée par la NCIMS en 2013, consiste à faire intervenir un organisme certificateur tiers.

Cet organisme certificateur (pour l'instant 2 cabinets de consultants US sont accrédités par la FDA) vient contrôler l'ensemble des acteurs du circuit du

Ce programme a été présenté comme

une solution soulageant les Etats du "fardeau" que représente le contrôle du programme dans un pays étranger.

Les coordonnées des 2 organismes certificateurs tiers agréés (américains) sont consultables sur : <http://www.ncjms.org/International%20Certification%20Pilot%20Program.htm>

produit (élevages, transport, usine de transformation, laboratoire, etc.) afin de vérifier la conformité avec les normes établies dans la Grade "A" PMO. Dans ce programme, la FDA a un rôle de supervision : elle conduit des audits HACCP, vérifie les notations faites par l'organisme certificateur, réalise une évaluation des laboratoires impliqués et des entreprises laitières en utilisant des guides déjà utilisés pour l'évaluation des programmes mis en place dans les Etats américains.

C'est actuellement l'option choisie par les entreprises étrangères.

Conclusion

Si plusieurs options sont proposées par les Etats Unis pour l'importation des produits laitiers pasteurisés, leur mise en pratique s'avère délicate. Ainsi la certification engagée par une entreprise reste difficilement envisageable car coûteuse. Quant à l'engagement d'un Etat, il demande de repenser le système interne d'inspection puisqu'il faut intégrer l'ensemble des exigences américaines. La voie de l'équivalence apparaît comme l'option la plus séduisante, mais aussi la plus lourde à mettre en œuvre. Aucun pays étranger n'est, jusqu'à présent, parvenu à faire reconnaître l'équivalence de son dispositif de contrôle avec la PMO. Des travaux sont en cours depuis plusieurs années au niveau de l'Union Européenne.

L'option la plus récente et privilégiée par les entreprises étrangères est celle qui passe par un organisme tiers certificateur.
