Information

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

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la politique de l'alimentation** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2016-688** **25/08/2016**

Date de mise en application : 30/08/2016
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDPPST/N2013-8079 du 30/04/2013 : Modalités de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant des tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 3

Objet : Modalités de demande de reconnaissance des laboratoires pour la réalisation de tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires.

Destinataires d'exécution
ANSES - LNR Listeria monocytogenes DRAAF

Résumé : Cette note annule et remplace l'instruction DGAL/SCAS/SDPRAT/N2013-8079 du 30 avril 2013 définissant les modalités de demande de reconnaissance de laboratoires pour la réalisation de tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires ainsi que les modalités d'examen et de validation des candidatures.

Textes de référence :- Vu le règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 sur les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
- Articles L. 202-3 et R. 202-22 à R. 202-27 du Code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Arrêté du 29 octobre 2012 fixant les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires d'analyse de tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires.

I - Bases réglementaires pour la reconnaissance des laboratoires

L'arrêté du 29 octobre 2012 fixe les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant les tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires, dans le cadre de l'application de l'article 3 du règlement CE N° 2073/2005.

Cette note précise les conditions de candidature à la reconnaissance des laboratoires.

Les articles R. 202-22 à R. 202-27 du code rural et de la pêche maritime définissent les laboratoires reconnus, leurs obligations et les conditions de délivrance de la reconnaissance.

La demande de reconnaissance devra être conforme à l'annexe 2 (cerfa N° 14917*03) et à l'annexe 3 (éléments d'information préalables) de cette note de service.

L'objectif de l'annexe 3 est d'apprécier, préalablement à l'octroi de la reconnaissance, les compétences et éléments techniques mis en œuvre par le laboratoire candidat pour permettre la réalisation de tests de croissance de *Listeria monocytogenes (Lm)* dans les denrées alimentaires.

II - Constitution d'un réseau de laboratoires reconnus

Les laboratoires réalisant des tests de croissance de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) dans les denrées alimentaires constituent un réseau supervisé par le Laboratoire national de référence (LNR) pour *Listeria monocytogenes* (annexe 1).

Ces tests de croissance sont de deux types en fonction de leur finalité : (i) test de croissance destiné à l'estimation du potentiel de croissance de *Lm,* (ii) test de croissance destiné à l'estimation du taux maximal de croissance de *Lm.*

Dans ce cadre, le LNR, en lien avec la DGAL :

- organise des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) auxquels les laboratoires reconnus sont tenus de participer sous peine de suspension de leur reconnaissance ;
- réalise les audits visés au 1er alinéa du paragraphe IV ("Critères de sélection des candidats") de la présente instruction ;
- assure l'animation du réseau de laboratoires reconnus, notamment en leur apportant un appui technique, en organisant régulièrement des journées d'échanges et, si nécessaire, des formations.

III - Détail de l'appel à candidature

A – Domaine de reconnaissance

Le laboratoire doit indiquer dans sa candidature s'il demande la reconnaissance pour les tests de croissance destinés à l'estimation du potentiel de croissance de *Lm* **ou** pour les tests de croissance destinés à l'estimation du taux maximal de croissance de *Lm* **ou** pour les deux types de tests.

B – Méthodes :

Les tests de croissance sont mis en œuvre :

- soit selon le guide technique du Laboratoire de Référence de l'Union Européenne (LRUE) pour *Listeria monocytogenes,* relatif aux études de durée de vie des denrées alimentaires prêtes à être consommées vis-à-vis de *Listeria monocytogenes*, Version 3 - juin 2014 ;

- soit selon la Norme Afnor NF V01-009 relative aux lignes directrices pour la réalisation des tests de croissance microbiologiques, mai 2014.

Un descriptif, conforme au document figurant en annexe 3 de la présente note de service, détaille l'ensemble des éléments techniques et des compétences mis en œuvre par le laboratoire candidat dans la réalisation du ou des tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires faisant l'objet de la demande la reconnaissance.

C – Essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) :

Les laboratoires candidats s'engagent à participer aux EILA pour leur domaine de reconnaissance (*cf* A) et à communiquer leurs résultats au LNR.

Ce dernier les informe de l'organisation de ces essais.

L'obtention de résultats satisfaisants à ces EILA conditionne le maintien de la reconnaissance.

D – Accréditation

Les laboratoires reconnus pour réaliser les tests de croissance d'autocontrôle visés dans la présente note ne sont pas tenus d'être accrédités pour la réalisation de ces tests, ni pour les analyses associées à la réalisation de ces tests - détection et dénombrement de *Lm*, détermination du pH et de l'a_w - (article 3 de l'arrêté du 29 octobre 2012).

IV - Critères de sélection des candidats

La reconnaissance est conditionnée à la réalisation préalable d'une évaluation documentaire de l'ensemble de ces éléments techniques et des compétences par le LNR et d'un audit.

A – Evaluation documentaire

L'évaluation documentaire du LNR porte notamment sur :

- la mise en œuvre des tests de croissance sur la base du référentiel AFNOR ou LRUE *Lm* mentionnés au paragraphe III . B ;
- la participation du laboratoire à des EILA relatifs à la détection et au dénombrement de *Listeria monocytogenes*, à la détermination du pH et de l'a_w ;
- l'expérience du laboratoire dans la réalisation des tests de croissance.

A l'issue de l'évaluation, le LNR transmet son avis à l'autorité administrative.

B – Audit

Le LNR réalise systématiquement, avant la reconnaissance, un audit de chaque laboratoire candidat afin de vérifier la capacité technique de ce laboratoire à réaliser le ou les tests de croissance faisant l'objet de sa demande la reconnaissance.

Lors du dépôt de candidature, le laboratoire devra fournir un rapport d'étude pour chaque type de test pour lequel il demande la reconnaissance.

L'audit devra être programmé, en accord entre le LNR *Lm* et le laboratoire, au plus tard six semaines après le dépôt de candidature.

A l'issue de l'audit, le LNR rédige un projet de rapport qu'il envoie au laboratoire. Ce dernier sera invité à répondre aux commentaires de l'auditeur dans un délai de quinze jours maximum.

C – Décision et suivi

La reconnaissance est délivrée, le cas échéant, compte tenu des conclusions de l'évaluation documentaire et de l'audit.

Conformément à l'article R.202-26 du code rural et de la pêche maritime, la reconnaissance délivrée au laboratoire peut être suspendue ou retirée à tout moment en cas de manquement aux obligations définies dans la sous-section de ce code relative aux laboratoires reconnus et de ses textes d'application.

V - Gestion des dossiers de demande de reconnaissance

Les demandes de reconnaissance peuvent être effectuées par voie électronique. Les formulaires de demande de reconnaissance sont accessibles sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture par le lien suivant :

Accueil >Démarches >Vétérinaire, laboratoire ou organisme à vocation sanitaire >Toutes les démarches > Demande de reconnaissance d'un laboratoire pour la réalisation de test de croissance de Listeria monocytogenes

Les demandes de reconnaissance peuvent également être déposées auprès de la préfecture de région où le laboratoire demandeur est implanté.

En pratique, c'est auprès de la direction régionale de l'alimentation, l'agriculture et de la forêt (DRAAF) que ces dossiers doivent être déposés.

Afin d'harmoniser leur traitement, toutes les demandes de reconnaissance déposées auprès des DRAAF seront adressées par celles-ci pour instruction à :

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la politique de l'alimentation
Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires
251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

Courriel institutionnel : berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr

VI - Diffusion de la liste des laboratoires reconnus

La direction générale de l’alimentation (bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires) publie et met à jour en tant que de besoin la liste des laboratoires reconnus pour la réalisation des tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires.

Cette liste est accessible sur le site internet du ministère chargé de l’agriculture par le lien suivant :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-alimentation-568

Seuls les laboratoires figurant sur cette liste pourront réaliser les tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires dans le cadre des autocontrôles, en application de l'article 3 du règlement CE N°2073/2005.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

ANNEXE 1

Coordonnées du Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes*

Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes* :

ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments
14 rue Pierre et Marie Curie
94706 MAISONS-ALFORT Cedex

Tél : 01 49 77 13 00

Contact : Bertrand Lombard et Hélène BERGIS

ANNEXE 2
Formulaire de demande de reconnaissance

Le formulaire de demande de reconnaissance est disponible à l'adresse suivante:

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14917.do

ANNEXE 3
Eléments d'information préalables

1. Informations générales relatives au laboratoire

- **Identification du laboratoire**

Nom du laboratoire :

Nom de la personne à contacter et sa position :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

- **Activité du laboratoire**

(Décrire en quelques lignes l'activité du laboratoire)

2. Informations relatives aux tests de croissance de *L. monocytogenes*

2.1 Expérience dans la réalisation des tests de croissance

(Joindre un rapport d'étude pour chaque type de test pour lequel est demandé la reconnaissance)

Tests de croissance estimant le potentiel de croissance conduits depuis : ..... années

Tests de croissance estimant le taux maximal de croissance conduits depuis : ..... années

Accréditations relatives à :

- *L. monocytogenes* (Recherche) - Date d'accréditation :
- *L. monocytogenes* (Dénombrement) - Date d'accréditation :
- pH - Date d'accréditation :

- a_w - Date d'accréditation :

Participation à des EILA au cours des deux dernières années

- *L. monocytogenes* (Recherche) :
  Résultats :

- *L. monocytogenes* (Dénombrement) :
  Résultats :

- pH :
  Résultats :

- a_w :
  Résultats :

Nombre de personnes ayant les compétences requises pour la réalisation de ces tests de croissance :

- ***Personnel d'encadrement :***

- Fonction :

- Diplômes *(à joindre)* :

- Expérience acquise au regard du suivi de la croissance de *L. monocytogenes* :

- Formations :

- ***Technicien(nes) :***

- Fonction :

- Diplômes *(à joindre)* :

- Expérience acquise au regard du suivi de la croissance de *L. monocytogenes* :

- Formations :

Expérience du laboratoire au regard de la réalisation des tests de croissance :

- Nombre de produits testés en vue de la détermination du potentiel de croissance, au cours des 24 derniers mois : .....
- Nombre de produits testés en vue de la détermination du taux maximal de croissance, au cours des 24 derniers mois : .....

2.2 Prise en compte des données existantes préalablement à la réalisation des tests de croissance (éléments commémoratifs fournis par l'exploitant du secteur alimentaire)

Avez vous recueilli auprès de l'exploitant du secteur alimentaire les données suivantes :

- Caractéristiques physico- chimiques des aliments et leur variabilité

- pH Oui □ Non □
- a_w Oui □ Non □

- Autres caractéristiques des aliments

- Teneur en conservateurs Oui □ Non □
- Microflore Oui □ Non □
- Atmosphère de conservation Oui □ Non □

- Informations relatives au procédé de fabrication en vue de différencier la voie la plus probable de contamination :

  Contamination au cours du procédé ou contamination post-procédé Oui □ Non □

- Informations relatives aux différents maillons de la chaîne du froid au regard des aliments soumis aux challenge tests (*différencier les produits destinés au marché français des produits exportés*)

- A la production Oui □ Non □
- De la production à la mise en vente Oui □ Non □
- A la vente Oui □ Non □

- Littérature scientifique

  Données disponibles relatives à l'évolution de *L. monocytogenes* dans les aliments identiques ou présentant les mêmes caractéristiques que les produits soumis aux challenge-tests

  Oui □ Non □

- Données historiques : tests de vieillissement

  Données relatives à la concentration de *L. monocytogenes* dans des produits conservés selon un profil de températures dynamiques Oui □ Non □

- Données de microbiologie prévisionnelle

- Modules de probabilité de croissance (*frontières croissance /non croissance*) : Oui □ Non □
- Modules de simulation de croissance : Oui □ Non □

2.3 Mise en œuvre du protocole expérimental

- Référentiel(s) mis en œuvre :

	Guide technique du LRUE *L. monocytogenes*	Norme AFNOR NF V01-009
Pour estimer le potentiel de croissance		
Pour estimer le taux maximal de croissance		

Eléments relatifs aux protocoles expérimentaux des tests de croissance

Lots	Nombre de lots testés	Données chiffrées
Préparation de l'inoculum	Nombre de souches utilisées	
	Nombre de subcultures effectuées	
	Température des subcultures	
Inoculation des échantillons	Dénombrement de l'inoculum	
	Méthodes d'inoculation	
	Niveau d'inoculation	
Conditions de conservation	Choix des scénarii température/temps	

Caractérisation des échantillons reçus

Mesure des paramètres physico-chimiques	pH	Oui □	Non □
	a_w	Oui □	Non □
	conservateurs	Oui □	Non □
Mesure de l'atmosphère gazeuse		Oui □	Non □
Dénombrement de la microflore associée	Flore totale	Oui □	Non □
	Bactéries lactiques	Oui □	Non □
	Autres bactéries spécifiées	Oui □	Non □
Recherche et/ou dénombrement de *L. m*	Méthode de référence pour la recherche	Oui □	Non □
	Méthode alternative (validée) pour la recherche	Oui □	Non □
	Méthode de référence pour le dénombrement	Oui □	Non □
	Méthode alternative (validée) pour le dénombrement	Oui □	Non □