Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

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** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2018-254** **29/03/2018**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/N2013-8190 du 26/11/2013 : Dispositif national de paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et gestion des paramètres sanitaires du lait cru - Supervision du réseau de laboratoires reconnus par les laboratoires nationaux de référence
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Dispositif national de paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et gestion des paramètres sanitaires du lait cru ; supervision du réseau de laboratoires reconnus par les laboratoires nationaux de référence.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DDT(M) DD(CS)PP

Résumé : Ce texte abroge l'instruction datée du 26 novembre 2013 pour tirer le bilan de la sélection des tests de résidus d'antibiotiques menée en 2015/2017, apporter des précisons sur l'organisation de cette procédure (point 4.1) et définir le rôle des interprofessions compétentes pour le lait de chèvre et de brebis, comme prévu par le décret n° 2012-1250 du 9 novembre 20121. Les points 2 et 3 ont été légèrement retouchés et clarifiés, mais sans changement sur le fond. Enfin, le point 4.2, relatif au LNR compétent pour les analyses de germes et de cellules somatiques, n'est pas modifié.

Textes de référence :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 Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 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°470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites 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 (UE) n°37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale
Code rural et de la pêche maritime ;
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 (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire e tde la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques ;
Décret n°2012-1250 du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis et de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité ;
Arrêté du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire ;
Arrêté du 13 octobre 2016 relatif à l'extension de l'accord interprofessionnel, conclu dans le cadre du Centre national interprofessionnel de l'économie laitière relatif à la présence de résidus d'antibiotiques dans le lait de vache et aux modalités de prise en charge des coûts.

Le dispositif de paiement du lait en fonction de sa qualité conduit à gérer une multiplicité d'analyses d'échantillons, prélevés « au moins trois [fois] par mois et par producteur […], de façon inopinée, à raison d'un au moins par décade. »[1] Pour garantir l'équité de cette démarche, les analyses sont réalisées par des laboratoires reconnus par la DGAL et qui ne peuvent utiliser que des méthodes elles aussi reconnues. La présente instruction présente le fonctionnement de ce réseau et plus particulièrement les missions dévolues aux deux laboratoires nationaux de référence qui le supervisent.

Ce texte abroge l'instruction datée du 26 novembre 2013 pour tirer le bilan de la sélection des tests de résidus d'antibiotiques menée en 2015/2017, apporter des précisons sur l'organisation de cette procédure (point 4.1) et définir le rôle des interprofessions compétentes pour le lait de chèvre et de brebis, comme prévu par le décret n° 2012-1250 du 9 novembre 2012[2]. Les points 2 et 3 ont été légèrement retouchés et clarifiés, mais sans changement sur le fond. Enfin, le point 4.2, relatif au LNR compétent pour les analyses de germes et de cellules somatiques, sera revu dans quelques mois.

1 Sommaire

1 Sommaire....1
2 Aspects sanitaires du paiement du lait à la qualité....1
3 Le réseau de laboratoires....2
3.1 Les laboratoires de référence (LNR)....2
3.2 Les laboratoires reconnus....2
3.3 Reconnaissance des méthodes d'analyse....2
4 Supervision du réseau de laboratoires reconnus....3
4.1 Supervision du réseau de laboratoires reconnus pour la recherche de résidus d'antibiotiques....3
4.1.1Organisation d'essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA)....3
4.1.2Formation....3
4.1.3Appui technique à la DGAL dans la sélection des tests de dépistage et de confirmation....3
Etape 1 :Organisation préalable à la sélection....4
Etape 2 :Rédaction du cahier des charges de l'appel à candidatures....4
Etape 3 :Comparaison des performances techniques des tests candidats....5
Etape 4 :La phase de mise en compétition économique....8
Etape 5 :Reconnaissance des méthodes d'analyses retenues....8
4.1.4Évaluation des méthodes d'analyse modifiées en dehors d'un processus de sélection....9
4.2 Supervision du réseau de laboratoires reconnus pour les germes à 30°C et les cellules somatiques..9
4.2.1EILA....9
4.2.2Formation....10
4.2.3Évaluation des protocoles CNIEL....10
4.2.4Méthodes reconnues / appareils d'analyses et certification par tierce partie....10

2 Aspects sanitaires du paiement du lait à la qualité

Le principe du paiement du lait en fonction de sa qualité bactériologique et de sa composition a été instauré par la loi Godefroy de 1969. Celle-ci prévoyait que le lait soit payé au producteur en fonction de sa composition et de sa qualité.

Plus récemment, les décret et arrêté du 9 novembre 2012 ont défini les critères à prendre en compte dans la détermination du prix des laits de vache, de chèvre et de brebis, et les modalités de cette prise en compte. Il convient de distinguer deux types de critères :

- les critères obligatoires, qui se subdivisent en deux sous-groupes :
  - les **critères sanitaires**, définis dans le règlement (CE) n°853/2004 : germes à 30°C, cellules somatiques (lait de vache uniquement) et présence éventuelle de résidus d'antibiotiques ;
  - les critères relatifs à la composition du lait : matière grasse, matière protéique; et, pour les vaches uniquement, point de congélation (qui permet de déceler la présence anormale d'eau dans le lait) ;
- les critères facultatifs qui peuvent être pris en compte dans le paiement du lait, dont, par

1 Arrêté du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire – annexe II, point 1

2 Décret n° 2012-1250 du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis et de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité, codifié aux articles D654-29 et suivants du CRPM

exemple, le dénombrement des spores butyriques, l'indice de lipolyse, le point de congélation pour les brebis et les chèvres, la composition en acides gras, le respect du cahier des charges d'un signe d'identification de la qualité ou de l'origine, etc.

3 Le réseau de laboratoires

L'arrêté du 9 novembre 2012 prévoit que « les analyses des critères [sanitaires] sont effectuées par des laboratoires reconnus »[3] au sens des articles R202-23 et suivants du CRPM. Ces laboratoires forment un réseau animé par deux LNR.

3.1 Les laboratoires de référence (LNR)

Deux laboratoires nationaux de référence ont été désignés pour assurer la supervision des contrôles des critères sanitaires, c'est-à-dire veiller à la compétence des laboratoires reconnus pour ces analyses, lesquels doivent respecter un ensemble d'éléments tels que l'utilisation de méthodes d'analyses reconnues et la participation à des essais inter-laboratoires.

En l'occurrence, ils sont tous les deux portés par l'ANSES :

- pour les résidus d'antibiotiques : le laboratoire de Fougères, spécialisé dans la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation,
- pour l'hygiène du lait et des produits laitiers (germes et cellules somatiques) : le laboratoire de sécurité des aliments, à Maisons-Alfort.

Jusqu'au 31 décembre 2017, ces deux laboratoires étaient également laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE) mais le mandat du laboratoire « hygiène du lait et des produits laitiers » a été supprimé à cette date. Une réflexion est en cours pour faire évoluer le dispositif de supervision. Elle conduira à une nouvelle mise à jour de la présente instruction dans quelques mois.

3.2 Les laboratoires reconnus

Ces laboratoires répondent aux conditions définies par les articles R202-23 et suivants du CRPM, par l'arrêté du 9 novembre 2012 sus-cité et par la note de service DGAL-SCAS-SDPRAT-N2012-8222 du 20 novembre 2012[4]. Cette dernière définit notamment la procédure de traitement de la demande de reconnaissance d'un laboratoire.

La liste des laboratoires reconnus est disponible sur le site internet du ministère :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

3.3 Reconnaissance des méthodes d'analyse

Les laboratoires reconnus réalisent, sous accréditation, les analyses « selon les méthodes reconnues par le ministère en charge de l'agriculture et de l'alimentation (DGAl) »[5]. Ces méthodes sont publiées sur le site internet du ministère :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

Les procédures de reconnaissance de ces méthodes sont définies dans les paragraphes qui suivent.

3 Arrêté du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire – article 2

4 Note de service DGAL-SCAS-SDPRAT-N2012-8222 du 20 novembre 2012 relative aux modalités de demande de reconnaissance par les laboratoires réalisant les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques nécessaires à la détermination du prix du lait en fonction de sa qualité sanitaire et à la gestion des dossiers déposés en DRAAF par ces laboratoires d'analyse.

5 Arrêté du 9 novembre 2012 relatif aux modalités de paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire – annexe 1, point 7

4 Supervision du réseau de laboratoires reconnus

4.1 Supervision du réseau de laboratoires reconnus pour la recherche de résidus d'antibiotiques

La supervision assurée par le LNR « résidus de médicaments vétérinaires » consiste en 4 missions principales, détaillées dans les paragraphes qui suivent (points 4.1.3 et 4.2.3).

4.1.1 Organisation d'essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA)

Le LNR met en place au moins un essai inter-laboratoire « résidus d'antibiotiques » par an auquel participe chaque laboratoire reconnu ; le financement de l'EILA est à la charge des laboratoires.

Cet EILA permet de vérifier que les laboratoires reconnus sont aptes à trouver les résultats attendus. Le bilan anonyme de cet EILA permet par ailleurs à chaque laboratoire de se positionner par rapport aux autres.

L'EILA n'est pas une évaluation des tests de détection ; il ne doit pas se centrer sur les molécules difficilement détectables par les tests utilisés.

L'organisation d'un EILA nécessite une planification en amont, précisant les dates d'envoi des échantillons aux laboratoires reconnus, de transmission des résultats par les laboratoires, de rendu du bilan des résultats par le LNR. Les laboratoires reconnus sont informés par messagerie électronique ou par courrier postal. L'EILA mis en place pour le réseau des laboratoires reconnus peut être couplé avec l'EILA programmé par le LNR pour le réseau des laboratoires agréés.

Le bilan de l'EILA, accompagné d'une grille de décodage, est communiqué à la DGAL qui le transmettra pour information au CNIEL.

Si le résultat transmis par un laboratoire reconnu n'est pas satisfaisant au regard des attentes du LNR, le laboratoire reconnu en identifie la cause et met en place des actions correctives. Le LNR prend contact avec le laboratoire concerné pour échanger sur les non-conformités observées. Le laboratoire concerné,peut le cas échéant, obtenir un appui technique. Si le LNR le juge nécessaire, il peut proposer au laboratoire reconnu concerné d'analyser de nouveaux échantillons (prise en charge financière par le laboratoire).

En cas de refus de mise en place d'actions correctives par un laboratoire, le LNR en informe la DGAL, qui prend contact avec ce dernier pour l'informer de ses obligations. 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 »[6].

4.1.2 Formation

Une formation peut être demandée par les laboratoires reconnus, dans le cas notamment de la mise en place de nouveaux tests de dépistage/confirmation de résidus d'antibiotiques. Le LNR peut également décider d'organiser une formation pour résoudre les problèmes mis en évidence dans le cadre d'un EILA. Les formations sont à la charge des laboratoires reconnus.

L'expression des besoins est matérialisée par un courrier, soit du LNR, soit du (des) laboratoire(s) reconnu(s), avec copie à la DGAL/SDSSA/BETD et au CNIEL.

4.1.3 Appui technique à la DGAL dans la sélection des tests de dépistage et de confirmation

La détection des résidus d'antibiotiques pour le paiement du lait en fonction de sa qualité hygiénique et sanitaire met en œuvre :

1. un premier test microbiologique générique, dit « test de dépistage » ;
2. en cas de résultat positif, un ensemble de tests, dits « de confirmation » et spécifiques, chacun,

6 Note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8222 du 20 novembre 2012 relative aux modalités de demande de reconnaissance par les laboratoires réalisant les analyses en lien avec le paiement du lait à al qualité – p.3

d'une ou plusieurs familles d'antibiotiques utilisées en élevage.

Chaque test est reconnu par une décision prise la DGAL à l'issue de la procédure décrite dans les paragraphes qui suivent. Celle-ci est conduite en concertation entre la DGAL, le LNR, le CNIEL et les autres interprofessions laitières.

Cette sélection est l'occasion d'évaluer d'abord les performances techniques des tests candidats puis les aspects économiques et logistiques. Elle se compose de 5 phases successives.

Etape 1 : Organisation préalable à la sélection

Le CNIEL, le LNR et la DGAL prennent en compte l'ensemble des contraintes détaillées dans les paragraphes qui suivent, établissent un planning prévisionnel de la démarche et précisent, si nécessaire, la répartition des rôles de chacun.

Ce planning est adressé par la DGAL au LNR, dans le cadre d'une demande d'appui scientifique et technique (AST). Le LNR en accuse réception.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL
Définition du calendrier de travail	En concertation		
Demande d'un AST au LNR			X
Accusé réception de la demande d'AST		X	

Points de vigilance :

- Cette phase est à initier au moins 2 ans avant la date visée pour la reconnaissance des nouvelles méthodes d'analyses.

Etape 2 : Rédaction du cahier des charges de l'appel à candidatures

Les fabricants de tests de tests sont informés du lancement de la démarche par l'envoi des cahiers des charges relatifs aux deux volets de cet appel à candidatures (tests de dépistage et tests de confirmation). Outre les aspects organisationnels, ce cahier des charges définit les molécules ou familles de molécules à rechercher.

Pour établir cette liste, la DGAL recueille les besoins du CNIEL et des autres interprofessions laitières puis l'avis du LNR sur le projet de liste.

Les cahier des charges, rédigés pour l'essentiel par le CNIEL, sont validés par les 3 parties avant envoi.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL	Autres interprofessions
Consultation du CNIEL et des interprofessions laitières caprine et ovines			X	
Propositions relatives aux molécules à rechercher	X			X
Avis du LNR sur la liste de molécules à rechercher		X		
Préparation des 2 cahiers des charges	X			
Validation des cahiers des charges	Concertation			
Envoi aux fabricants de tests	X			

Points de vigilance :

- La durée de cette phase est estimée à 2 mois.
- Le délai de remise des dossiers de candidatures, fixé dans les cahiers des charges, est de 4 à 6 semaines.

Etape 3 : Comparaison des performances techniques des tests candidats

Cette étape est elle-même scindée en 3 temps, chacun d'eux validé par une commission d'experts.

A ces commissions, organisées par le CNIEL, sont invités *a minima* des experts des interprofessions laitières représentatives des trois espèces, des laboratoires reconnus, du LNR et de la DGAL. Les travaux y respectent la stricte confidentialité des données industrielles et commerciales.

Etape 3.1 : Recevabilité des dossiers de candidature des fabricants de tests

Le CNIEL reçoit les dossiers des fabricants et assure leur dépouillement. Il transmet au LNR les études de validation qui y sont jointes.

Le LNR émet un avis sur ces études en vue de la commission d'experts n°1 et signale les éventuels dossiers incomplets.

La commission d'experts n°1 statue sur la recevabilité des dossiers des fabricants et sur la poursuite du processus de sélection pour les tests candidats. Elle répartit ainsi les dossiers reçus dans 3 catégories :

1. tests dont le dossier est complet et admis à accéder à l'étape suivante consacrée aux essais,
2. tests participant aux essais mais nécessitant des compléments d'information attendus 1 mois avant la commission d'experts n° 2,
3. tests trop peu performants et éliminés de la sélection.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL	Autres interpro-fessions	Labora-toires reconnus
Recueil des dossiers de candidature	X				
Analyse des études de validation des tests		X			
Organisation de la commission d'experts n°1	X				
Participation à la commission d'experts n°1	Tous les acteurs				
Information des candidats sur la décision de la commission d'experts n°1	X				

Points de vigilance :

- L'étude de validation finale d'un test candidat doit respecter les formes du protocole AFNOR NF 102 du 01/06/2017 ou être conforme au guide européen du 20/01/2010 rédigé par le Laboratoire Communautaire de Référence. A ce stade, des données internes au fabricant ou incomplètes peuvent toutefois être acceptées.

Etape 3.2 : Essais inter-laboratoires (EIL) et essais de routine

Les tests candidats sont transmis aux laboratoires reconnus pour y subir deux types d'essais :

- les essais inter-laboratoires portent sur des échantillons préparés par le LNR et visent à vérifier les performances techniques (détection de toutes les molécules, sensibilité par rapport à la LMR, …) annoncés par leurs fabricants ;
- les essais de routine portent sur des échantillons de lait collecté dans les exploitations au cours

de la période des essais, pour mesurer les effets des différentes combinaisons possibles de tests (chacun est spécifique d'une ou plusieurs familles de molécules) et les comparer aux tests déjà reconnus.

- **Préparation et réalisation des essais inter-laboratoires**

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL	Laboratoires reconnus
Définition du protocole des essais et envoi au LNR	X	X		
Définition du protocole de l'analyse statistique utilisée pour l'exploitation des résultats des essais inter-laboratoires		X		
Préparation des échantillons supplémentés avec des laits des trois espèces		X		
Envoi aux laboratoires reconnus		X		
Conservation dans une échantillothèque (congélateur)		X		
Rédaction d'un compte-rendu sur la préparation des échantillons, en vue de garantir les niveaux de concentration mis en œuvre + transmission au CNIEL et à la DGAL		X		
Formation des laboratoires à la manipulation des tests candidats	X			X
Analyse des échantillons envoyés par le LNR				X
Rapport sur les résultats des essais inter-laboratoires	X			

Points de vigilance :

- La durée estimée de cette étape est de 7 à 9 mois.
- Compte tenu du nombre d'acteurs et de nombreuses contraintes logistiques, il est indispensable d'anticiper le déroulement du planning.
- Concernant le calendrier du déroulement des essais inter-laboratoires, lors de la commission d'experts n°1, une vigilance particulière est accordée à la fixation de la date d'envoi des matériaux par le LNR aux laboratoires reconnus participant à la sélection.

- **Réalisation des essais de routine**

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL	Laboratoires reconnus
Coordination des essais de routine	X			
Réalisation des essais				X
Rapport sur les résultats des essais de routine	X			

Point de vigilance :

- Cette phase peut se dérouler en parallèle de la phase précédente ; elle dure 7 mois environ.

- Pour les espèces caprine et ovine, la programmation de ces essais de routine doit être cohérente avec la saisonnalité de la production du lait.

Etape 3.3 : Finalisation de l'instruction des dossiers de validation et bilan des essais

Le LNR est destinataire des études de validation des tests candidats et de leurs compléments éventuels, transmis au fur et à mesure de leur arrivée. Il les analyse et rédige un rapport sur les tests en parallèle des essais précédents.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL
Transmission au LNR des compléments des études de validation des fabricants au LNR	X		
Avis définitif sur les dossiers de validation des tests candidats		X	

Point de vigilance :

- L'intervalle de temps compris entre la commission d'experts n°1 et la date limite de remise des dossiers de validation, est estimé à 9 mois.

Etape 3.4 : Conclusion de la sélection technique

La conclusion de cette étape est concrétisée par l'organisation de deux commissions d'experts successives :

1. la première pour présenter à tous les acteurs les projets de rapports des étapes 3.1, 3.2 et 3.3, pour susciter le débat entre les experts et répondre à leurs questions ;
2. la seconde pour présenter ces 3 rapports définitifs, un rapport de synthèse global rédigé par le LNR et, sur cette base, décider de la liste des tests candidats retenus à l'issue de cette première phase de sélection ; ces tests pourront, par exemple, être utilisés pour l'analyse des citernes arrivant en laiterie.

Ce dernier rapport de synthèse global analyse également l'impact des changements de méthodes d'analyse sur l'accréditation des laboratoires reconnus.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL	Autres interprofessions	Laboratoires reconnus
Projet de rapport sur les essais EIL et de routine	X				
Projet de rapport sur les études de validations des tests candidats		X			
Organisation de la commission d'experts n° 2	X				
Participation à la commission d'experts n° 2	Tous les acteurs				
Rapport final sur les essais EIL et de routine	X				
Rapport final sur les études de validation des tests candidats		X			
Rapport de synthèse global sur la performance des tests et sur l'impact des changements de tests sur l'accréditation des laboratoires reconnus.		X			

Organisation de la commission d'experts n° 3	X				
Participation à la commission d'experts n° 3	Tous les acteurs				
Relevé de décisions de la commission d'experts n°3 + officialisation de la liste des tests dont les performances techniques sont confirmées			X		

Point de vigilance :

- La durée estimée de cette étape est de 3 semaines à 1 mois à compter de la réception des rapports du CNIEL relatifs aux essais inter-laboratoires et aux essais de routine.

Etape 4 : La phase de mise en compétition économique

Les fabricants de tests retenus à l'issue de l'étape 3 sont mis en concurrence par le CNIEL au regard des conditions qu'ils proposent pour l'approvisionnement ultérieur du réseau de laboratoires reconnus (prix, délais, …).

Le CNIEL se charge seul du dépouillement de l'appel d'offres et de cette étape de sélection des tests.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL
Organisation de la mise en compétition économique	X
Dépouillement des propositions et sélection définitive des tests à retenir sur la base des critères économiques	X
Information des laboratoires reconnus et du COFRAC sur l'impact des changements de tests vis-à-vis de leur accréditation	X

Point de vigilance :

- La durée de cette étape est d'un à deux mois. La mise en compétition économique peut être lancée dès la validation par la DGAL du relevé de décisions de la commission d'experts n° 3

Etape 5 : Reconnaissance des méthodes d'analyses retenues

Le CNIEL rédige deux manuels (étapes de dépistage et de confirmation) décrivant la mise en œuvre des tests par les laboratoires reconnus en conditions de routine.

Le LNR évalue ces manuels et transmet son avis à la DGAL.

Pour chaque manuel, la DGAL prend une décision formelle de reconnaissance et la publie au BO.

Le CNIEL et le LNR veillent au déploiement des méthodes ainsi reconnues et répondent aux éventuels besoins de formation exprimés par les laboratoires reconnus. A l'issue, le LNR organise un EILA pour vérifier la compétence technique des opérateurs.

Pour cette étape, les rôles sont ainsi répartis :

Tâche	CNIEL	LNR	DGAL
Rédaction des manuels décrivant la mise en œuvre des nouveaux tests en routine	X		
Évaluation des manuels		X	
Décision de reconnaissance de chaque manuel + publication au BO			X
Organisation de la formation initiale des techniciens des laboratoires aux nouvelles méthodes reconnues	X	X	

Organisation du déploiement des nouvelles méthodes	X		
Organisation d'un essai inter-laboratoire		X	

Point de vigilance :

- Pour éviter toute dérive après le déploiement d'une nouvelle méthode, le premier EILA est organisé dans les 3 mois suivant la publication de la décision au BO.

4.1.4 Évaluation des méthodes d'analyse modifiées en dehors d'un processus de sélection

Si des modifications apparaissent nécessaires dans la rédaction d'un manuel décrivant une méthode d'analyse, le CNIEL adapte le manuel concerné, le soumet au LNR et en informe la DGAL.

Une fois la manuel validé, le CNIEL transmet la version actualisée à la DGAL et demande une modification de la décision de reconnaissance correspondante.

La DGAL publie une décision modificative au BO.

Le CNIEL et le LNR accompagnent les laboratoires reconnus dans la mise en œuvre de cette nouvelle version, si nécessaire par des actions de formation.

Point de vigilance :

- Cette procédure doit être rapide pour donner la priorité au déploiement du nouveau manuel. La DGAL publie sa décision dans les 2 semaines suivant la réception du manuel validé par le LNR.
- En période classique de congés, le signalement anticipé, au stade de la transmission du projet au LNR, permet de garantir ce délai.

4.2 Supervision du réseau de laboratoires reconnus pour les germes à 30°C et les cellules somatiques

NB : Ce sujet fait l'objet d'une réflexion ; les éléments qui suivent seront modifiés dans quelques mois.

Le rôle de supervision du LNR « hygiène du lait et des produits laitiers » consiste en 4 missions principales.

4.2.1 EILA

Le LNR s'engage à mettre en place au moins un essai inter-laboratoires par an (un « EILA germes à 30°C » en alternance avec un « EILA cellules somatiques ») pour le réseau de laboratoires reconnus ; le financement de l'EILA est à la charge des laboratoires.

Cet EILA permet de vérifier que les laboratoires reconnus sont aptes à trouver les résultats attendus et le bilan anonyme de cet EILA permet par ailleurs à chaque laboratoire de se positionner par rapport aux autres.

La mise en place de cet EILA nécessite une planification en amont précisant aux laboratoires reconnus les dates d'envoi des échantillons, la date de transmission des résultats par les laboratoires, la date de rendu du bilan des résultats par le LNR. Les laboratoires reconnus sont informés par messagerie électronique.

L'EILA mis en place pour le réseau de laboratoires reconnus peut être couplé avec l'EILA organisé par le LRUE pour l'ensemble du réseau de LNR de chaque Etat membre.

Le bilan de l'EILA est communiqué à la DGAL qui le transmettra pour information au CNIEL.

En cas de mise en évidence de non-conformités suite à l'EILA, se référer au point 4.1.1.

4.2.2 Formation

Le LNR peut décider d'organiser une formation pour résoudre les problèmes mis en évidence dans le cadre d'un EILA germes à 30°C ou cellules somatiques.

Une formation peut également être demandée par les laboratoires reconnus dans le cas notamment de la mise en place de nouvelles méthodes d'analyses pour les germes à 30°C ou les cellules somatiques.

Les formations sont à la charge des laboratoires reconnus.

L'expression des besoins est matérialisée par un courrier soit du LNR, soit du (des) laboratoire(s) reconnu(s) avec copie à la DGAL/SDSSA-BETD et au CNIEL.

4.2.3 Évaluation des protocoles CNIEL

Le LNR évalue les protocoles CNIEL relatifs aux :

- germes à 30°C (CNIEL GTTH et CNIEL GTBC) ;
- cellules somatiques (CNIEL PROC CE)

La DGAL est l'interlocuteur obligatoire entre le LNR et le CNIEL :

- le LNR transmet les propositions de modifications du protocole à la DGAL qui les communique au CNIEL ;
- le CNIEL transmet le protocole modifié à la DGAL qui le retransmet au LNR ;
- le LNR transmet à la DGAL un courrier attestant de l'approbation de la nouvelle version du protocole.

La présence de la DGAL en tant qu'intermédiaire dans ce dispositif permet de démontrer que le réseau de laboratoires reconnus est supervisé d'un point de vue technique par le LNR de manière indépendante du CNIEL ou des autres interprofessions. Le CNIEL et le LNR ont la possibilité d'échanger directement pour résoudre certains points techniques

4.2.4 Méthodes reconnues / appareils d'analyses et certification par tierce partie

Les méthodes reconnues sont soit des méthodes de référence, soit des méthodes alternatives validées selon un protocole reconnu au niveau international et certifiées par tierce partie, soit des méthodes ayant fait l'objet d'une évaluation selon un protocole validé par le laboratoire national de référence.

Remarque : les méthodes « cellules somatiques » approuvées antérieurement à la parution de la nouvelle réglementation nationale du paiement du lait, et évaluées conformément au cahier des charges ACTALIA / CNIEL, pourront être utilisées jusqu'au 31 décembre 2014 (date prévisionnelle). Après cette date, ces méthodes alternatives devront être validées selon le protocole qui sera défini par le LRUE/LNR et certifiées par tierce partie (cf. ci-dessous).

- **Méthode alternative validée selon un protocole reconnu au niveau international et certifiée par tierce partie**

Deux protocoles de validation des méthodes instrumentales ont été définis au niveau européen par le LRUE, également LNR « hygiène du lait et des produits laitiers » français :

- l'un pour les cellules somatiques,
- l'autre pour la flore totale.

Ces documents LRUE listent les critères de performance à estimer (normes NF EN ISO 16 140 et NF EN ISO 16297 pour la flore totale, et norme NF ISO 8196-3 pour les cellules somatiques). Les documents intègrent par ailleurs des limites d'acceptabilité pour certains critères de performance. Pour la flore totale, ces limites ont surtout été définies par rapport au lait de vache (nombreuses études disponibles) mais elles devraient être applicables aux laits des petits ruminants. Pour les cellules somatiques, ces limites ont été définies d'après les normes NF EN ISO 13366-2 et NF ISO 8196-3.

Il n’existe pour le moment qu’un organisme de certification au niveau européen qui est engagé dans un processus de certification des appareils d'analyse du lait cru (flore totale et cellules somatiques) : il s'agit de Microval aux Pays-Bas.

Les protocoles LRUE sont pris en compte par Microval. Le LRUE a été invité en tant qu’observateur dans le processus de validation par Microval.

La validation comprend deux phases :

- une phase de validation par un laboratoire expert ;
- une phase d’essai interlaboratoires (8 laboratoires au minimum, répartis dans 3 pays différents au minimum) pour les germes uniquement.

Le protocole de validation pour la flore totale est valable pour les 3 espèces : vaches, chèvres et brebis.

Le délai pour conduire le processus de validation est d’environ 1 an par espèce (phase d’essais interlaboratoires comprise).

Dès lors qu'une méthode est validée selon un protocole reconnu au niveau international et certifié par tierce partie, le LNR en informe la DGAL qui met à jour la liste des appareils d'analyses utilisables par les laboratoires reconnus pour les analyses des critères sanitaires du lait cru.

- **Méthode ayant fait l'objet d'une évaluation selon un protocole validé par le LNR**

Dans le cas où un laboratoire reconnu souhaite utiliser une autre méthode qu'une méthode alternative validée selon un protocole reconnu au niveau international et certifiée par tierce partie, celle-ci doit être évaluée selon un protocole validé par le LNR.

Le laboratoire reconnu doit :

- en informer la DGAL/SDSSA-BETD,
- mener une étude validation intra-laboratoire pour cette méthode ; pour réaliser cette validation, il dispose d'un délai d'un an à compter de la réception d'un courrier officiel émis par la DGAL avec copie au LNR.

Le laboratoire reconnu a la possibilité d'échanger en direct avec le LNR pour constituer le dossier de validation intra-laboratoire de la méthode.

Le laboratoire reconnu devra passer un nouvel audit d'accréditation pour présenter la méthode validée et évaluée selon le protocole validé du LNR.

Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT