MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires** **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/2022-845** **17/11/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2014-599 du 23/07/2014 : Dispositif national de paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et gestion des paramètres sanitaires du lait.
DGAL/SDSSA/2018-254 du 04/04/2018 : 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.
DGAL/SDSSA/2016-878 du 15/11/2016 : Prolongation des tests de dépistage et de confirmation pour la détection des résidus d'antibiotiques dans le cadre du paiement du lait en fonction de sa qualité hygiénique et sanitaire
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Dispositif national de paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et gestion des paramètres sanitaires du lait

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette note présente le dispositif relatif au paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire et les obligations des DD(ETS)PP relatives à la gestion des paramètres du lait cru. Elle tient compte des dispositions prévues dans les accords interprofessionnels en vigueur.

Textes de référence :Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié éta-blissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 modifié fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 modifié concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004
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
Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil
Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et 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 ;
Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement eu-ropéen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui con-cerne les contrôles officiels ;

Arrêté du 9 novembre 2012 relatif aux modalités du paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire ;
Arrêté du 25 janvier 2019 modifiant l'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 29 mars 2019 fixant les conditions générales de reconnaissance des méthodes, des appareils et des laboratoires d'analyses en vue du paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire ;
Arrêté du 29 octobre 2019 fixant les prescriptions nécessaires à la protection de la santé publique applicables au traitement et à l'utilisation du lait cru qui ne respecte pas les critères concernant la teneur en germes et/ou la teneur en cellules somatiques ;
Arrêté du 11 mai 2022 relatif à l'accord interprofessionnel conclu dans le cadre du Centre national interprofessionnel de l'économie laitière relatif au paiement du lait de vache en fonction de sa composition et de sa qualité pour la période 2019-2022 ;
Arrêté du 15 novembre 2019 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 ;
Arrêté du 15 novembre 2019 relatif à l'extension de l'accord interprofessionnel conclu dans le cadre du Centre national interprofessionnel de l'économie laitière relatif à l'application de la réglementation pour les germes et les cellules somatiques lors de la collecte du lait de vache à l'exploitation agricole

Arrêté du 17 décembre 2021 relatif à l'extension de l'accord interprofessionnel conclu dans le cadre de l'association interprofessionnelle du lait et produits laitiers de brebis des Pyrénées-Atlantiques portant sur les modalités et critères d'analyse pour le paiement à la qualité du lait de brebis.

Institué par la loi Godefroy, du 3 janvier 1969, le paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire est aujourd'hui un dispositif à l'interface entre le Paquet Hygiène et l'organisation commune des marchés agricoles. La présente instruction technique décrit le dispositif et le rôle que doivent y jouer les agents du programme 206, tant au niveau national, en lien avec les organisations interprofessionnelles, qu'au niveau départemental.

Cette instruction reprend l'ensemble des évolutions intervenues depuis l'abandon, fin 2017, du mandat de LRUE en charge de l'hygiène du lait et, par conséquent abroge pour les actualiser plusieurs instructions antérieures.

1 Sommaire

1 Sommaire....1

2 Bases législatives et réglementaires....2

2.1 Le Paquet hygiène....2

2.1.1 Exigences applicables au lait cru....2

2.1.2 Exigences applicables aux laboratoires et aux méthodes....2

2.2 L'organisation commune des marchés agricoles (OCM)....3

2.2.1 Les organisations interprofessionnelles....3

2.2.2 Les accords interprofessionnels....3

2.3 La loi Godefroy et le cadre réglementaire français....3

3 Reconnaissance des laboratoires et des méthodes d'analyses....4

3.1 Les acteurs impliqués....4

3.2 Reconnaissance des laboratoires....4

3.2.1 Demande de reconnaissance initiale....4

3.2.2 Evaluation technique des laboratoires reconnus....5

3.3 Reconnaissance des méthodes et appareils d'analyses....5

3.3.1 Méthodes de recherche de résidus d'antibiotiques....5

3.3.2 Reconnaissance des méthodes et appareils pour le dénombrement des germes à 30°C et des cellules somatiques....6

3.3.3 Liste des méthodes d'analyses reconnues par la DGAL....7

3.3.4 Reconnaissance des méthodes relatives aux autres critères d'analyse du lait....7

4 Echantillonnage du lait, analyse et gestion des résultats....7

4.1 Echantillonnage du lait à la ferme....7

4.2 Analyse....8

4.3 Gestion des résultats d'analyses....8

4.3.1 Information des partenaires commerciaux....8

4.3.2 Identification et gestion des non-conformités....8

4.3.3 Information des DD(ETS)PP relatives aux non-conformités....9

4.3.4 Bilan annuel adressé à la DGAL....9

4.4 Points de vigilance des DD(ETS)PP dans le suivi de ce dispositif....10

Annexe1 : Procédure détaillée de sélection des tests de dépistage et de confirmation....11

2 Bases législatives et réglementaires

2.1 Le Paquet hygiène

2.1.1 Exigences applicables au lait cru

Si le règlement (CE) n° 853/2004 définit essentiellement les exigences applicables aux établissements agréés pour la transformation du lait, le chapitre I de la section IX et, notamment, son point III, définit également des exigences applicables au lait cru. En l'occurrence, les producteurs de lait, qu'ils transforment le lait à la ferme ou que ce dernier soit collecté par une laiterie en vue de sa transformation, doivent mettre en place des procédures pour que le lait satisfasse les critères ci-dessous :

Critères sanitaires	**Pour les vaches**	**Pour les autres espèces domestiques**[1]
Germes à 30 °C	≤ 100 000 / mL	≤ 500 000/mL pour les fabrications à partir de lait cru ≤ 1 500 000/mL pour les fabrications avec pasteurisation
Cellules somatiques	≤ 400 000 / mL	(pas de critère)
Résidus d'antibiotiques	≤ LMR	≤ LMR

Pour les germes à 30° C, la valeur mentionnée dans le tableau correspond à la moyenne géométrique variable constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois, c'est-à-dire la moyenne géométrique d'au moins 4 résultats d'analyses.

Pour les cellules somatiques, la valeur mentionnée dans le tableau correspond à la moyenne géométrique variable constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois, c'est-à-dire la moyenne géométrique d'au moins trois résultats d'analyses.

Pour les résidus d'antibiotiques, les limites maximales de résidus (LMR) sont définies pour chaque famille de molécules et en cumul par le règlement (CE) n° 37/2010.

Si le lait cru ne satisfait pas aux critères ci-dessus, le producteur doit prendre des mesures pour remédier à la situation et en informer l'autorité compétente. Ces critères sont donc proches des critères d'hygiène définis par le règlement (CE) n° 2073/2005.

Dans l'attente d'un retour à la normale, le lait cru est soumis aux prescriptions de l'arrêté du 29 octobre 2019 susvisé, pris en application du règlement (CE) n° 854/2004 (aujourd'hui intégré au règlement (UE) 2019/627, article 50). Si le producteur de lait n'a pas remédié à la situation dans les trois mois qui suivent la première notification aux autorités compétentes du non-respect des critères concernant la teneur en germes et/ou la teneur en cellules somatiques du lait cru et du colostrum, il doit en informer l'exploitant de la laiterie qui renforce, en tant que de besoin, son plan d'autocontrôles de produits laitiers finis.

2.1.2 Exigences applicables aux laboratoires et aux méthodes

Comme il est détaillé au point 2.3, les laboratoires en charge des analyses du lait doivent, au préalable, être reconnus au titre du livre II du CRPM.

En outre, l'arrêté du 29 mars 2019 susvisé impose à ces laboratoires de n'utiliser que les méthodes reconnues par la DGAL après qu'elles aient été soumises avec succès au protocole de sélection

1 Ces éléments s'appliquent à toutes les espèces laitières, y compris la jument, l'ânesse ou la bufflonne.

détaillé au point 3.3.

2.2 L'organisation commune des marchés agricoles (OCM[2])

2.2.1 Les organisations interprofessionnelles

Le règlement (UE) n° 1308/2013 définit, par son article 157 notamment, le cadre applicable aux organisations interprofessionnelles ainsi que leurs compétences notamment dans l'objectif d'améliorer la transparence des marchés.

En France, le centre national interprofessionnel de l'économie laitière (CNIEL) représente les intérêts de la filière lait de vache. Il a été créé en 1973 et regroupait à l'origine trois fédérations de professionnels du lait : Fédération Nationale des Producteurs de Lait (FNPL), Fédération Nationale des Coopératives Laitières (FNCL) et Fédération Nationale de l'Industrie Laitière (FNIL). Depuis 2018, un quatrième collège représentant le commerce, la distribution et la restauration est associé aux trois autres collèges. Les représentants des quatre collèges qui composent l'interprofession nationale ont mis en place des CRIEL (Centres Régionaux Interprofessionnels de l'Économie Laitière) qui ont pour mission d'assurer, dans le ressort territorial de leur compétence, la mise en œuvre de la politique et des décisions du CNIEL, en particulier sur les dossiers suivants: les accords interprofessionnels (notamment application des accords nationaux), le suivi d'actions qualité, techniques ou d'études économiques. La liste des CRIELs est disponible sur le site du CNIEL :

https://www.filiere-laitiere.fr/sites/default/files/medias/documents/contact criel avril 2019.pdf

En filière caprine, l'association nationale interprofessionnelle caprine (ANICAP) fédère l'ensemble des intervenants de la filière (producteurs, entreprises coopératives et non coopératives). L'ANICAP est également relayée sur le terrain par des associations interprofessionnelles régionales.

En filière ovine, France Brebis Laitière n'a pas le statut d'interprofession, contrairement à la Confédération Générale de Roquefort, l'association interprofessionnelle du lait et des produits laitiers de brebis des Pyrénées-Atlantiques (IP64) ou l'interprofession laitière ovine et caprine de Corse (ILOCC), mais assure la représentation nationale de la filière.

2.2.2 Les accords interprofessionnels

Les accords conclus dans le cadre d'une organisation interprofessionnelle reconnue peuvent être étendus, pour une durée déterminée, en tout ou partie, par l'autorité administrative compétente (DGPE + DGCCRF)[3] dès lors qu'ils prévoient des actions d'intérêt général et répondent aux exigences de l'article 164 de l'OCM. Lorsque l'extension est décidée, les mesures ainsi prévues sont obligatoires pour tous les membres des professions constituant cette organisation interprofessionnelle.

En filière bovine, trois accords interprofessionnels ont un impact sur les aspects sanitaires ; ils ont été étendus en 2018/2019 pour 3 ans et leur révision est en cours.

En filière ovine, l'accord interprofessionnel de l'IP 64 a été étendu par arrêté du 17 décembre 2021.

2.3 La loi Godefroy et le cadre réglementaire français

Aujourd'hui codifié aux articles L. 654-29 à L. 654-31 du CRPM, ce texte prévoit le principe du paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire. En revanche, ces dispositions ne concernent pas le lait cru vendu en l'état ou après transformation à la ferme.

2 Règlement (UE) N°1308/2013 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles

3 Code rural et de la pêche maritime – article L. 632-3

Les prescriptions réglementaires correspondantes (articles D. 654-29 à 38 du CRPM) font le lien entre le Paquet hygiène et les accords que peuvent signer les organisations interprofessionnelles pour le lait de vache, de chèvre et de brebis. Elles prévoient notamment que :

1. les critères définis dans le règlement (CE) n° 853/2004 sont obligatoirement pris en compte pour la fixation du prix du lait ; d'autres critères, à vocation plus technologique, doivent ou peuvent également être pris en compte ;
2. le lait faisant l'objet d'un paiement à la qualité ne doit pas avoir été centrifugé, microfiltré, écrémé ni soumis à tout autre traitement de nature à modifier sa qualité hygiénique et sanitaire ;
3. les laboratoires d'analyses doivent être reconnus dans les conditions prévues à la sous-section 3 de la section 1 du chapitre II du titre préliminaire du livre II (articles R. 202-21-1 à R. 202-32 du CRPM), c'est-à-dire selon les procédures classiques définies par la DGAL ;
4. la transmission des résultats d'analyse au préfet peut être effectuée pour le compte des producteurs et des laboratoires par les organisations interprofessionnelles.

Cette complémentarité des réglementations justifie que l'arrêté du 9 novembre 2012 susvisé et celui qui l'a modifié le 25 janvier 2019 soient interministériels. Ce texte définit :

- la procédure de prélèvement et de gestion des échantillons (annexe II de l'arrêté) ;
- la fréquence minimale de ces prélèvements (1 à 3 fois par mois selon les critères – annexe III de l'arrêté) ;
- les modalités de transmission des informations au préfet tant par sa fréquence, *a minima* mensuelle (art 3), que par son contenu (nature de la non-conformité, date de la traite, identification précise du producteur et de l'acheteur de lait – art 4) ; en outre, un bilan annuel et anonyme est transmis à la DGAL par chaque interprofession (art 5) ;
- la taille minimale des mailles d'un filtre à lait, à savoir 70 microns (art 1).

3 Reconnaissance des laboratoires et des méthodes d'analyses

Comme évoqué au point 2.3, les laboratoires en charge des analyses du lait doivent être reconnus au sens des articles R. 202-21-1 à R. 202-32 du CRPM et, ainsi, respecter les prescriptions de l'arrêté du 29 mars 2019 susvisé, qui encadre tant leur reconnaissance initiale que leur évaluation technique ultérieure.

En outre, les méthodes d'analyses relatives aux résidus d'antibiotiques, aux germes et aux cellules somatiques doivent être préalablement reconnues par la DGAL.

3.1 Les acteurs impliqués

L'arrêté du 29 mars 2019 susvisé prévoit que le ministre chargé de l'agriculture pilote l'ensemble de la démarche mais la reconnaissance des laboratoires et l'éventuel retrait de cette reconnaissance restent de la compétence des préfets de région (art. R. 202-23 du CRPM).

Une organisation interprofessionnelle peut s'impliquer dans l'évaluation technique des laboratoires et la sélection des méthodes d'analyses. Pour ce faire, elle se signale auprès de la DGAL et propose de s'impliquer pour son compte propre ou de déléguer sa mission à une autre organisation interprofessionnelle. A la date de publication de cette instruction, le CNIEL a été désigné comme pilote du processus d'évaluation technique des laboratoires par décision du 31 juillet 2019. La délégation donnée par l'ANICAP au CNIEL a été actée le 8 janvier 2020. La délégation donnée par FBL au CNIEL

a, elle, été actée le 19 août 2022. Ces trois décisions ont été publiées sur BOAgri.

Enfin, le laboratoire ANSES de Fougères est désigné comme laboratoire national de référence (LNR) au titre des médicaments vétérinaires. Il participe donc à la sélection des tests de dépistage et de confirmation de la présence de résidus d'antibiotiques dans le lait et à l'évaluation technique des laboratoires reconnus. Cette action apparaît de façon récurrente dans son programme de travail.

3.2 Reconnaissance des laboratoires

3.2.1 Demande de reconnaissance initiale

Le dossier de demande de reconnaissance visé à l'article R. 202-24 du CRPM comporte le formulaire CERFA n° 14817 et précise les espèces laitières pour lesquelles la reconnaissance est demandée. Il inclut des engagements suivants :

- être accrédité selon la norme ISO 17025 ou obtenir l'accréditation dans les 6 mois au plus tard ;
- réaliser les analyses selon les méthodes ou avec les appareils reconnus ;
- respecter les prescriptions de l'arrêté du 9/11/2012 relatives à la gestion des échantillons ;
- se soumettre au processus d'évaluation technique développé au point 3.2.2.

Le dossier est adressé au préfet de la région d'implantation du laboratoire qui en transmet une copie aux organisations interprofessionnelles concernées.

3.2.2 Evaluation technique des laboratoires reconnus

Ce processus est basé sur l'organisation d'essais inter-laboratoires d'aptitude et d'audits des laboratoires reconnus pour les éléments non couverts par le champ de leur accréditation.

3.2.2.1 Essais inter-laboratoires d'aptitude

Comme exigé par la norme ISO 17025, chaque laboratoire reconnu participe à au moins un essai inter-laboratoire d'aptitude par an, par type d'analyse et par espèce pour lesquels le laboratoire est reconnu.

Ces essais sont organisés par le LNR (résidus d'antibiotiques) ou par le pilote du processus d'évaluation technique (germes et cellules somatiques). Ceux-ci organisent l'envoi d'échantillons-tests puis collectent les résultats des essais et analysent les écarts existant entre les différents participants. Si cette évaluation apparaît insatisfaisante, des mesures correctives peuvent être requises pour un laboratoire tandis que le préfet de région et l'organisation interprofessionnelle compétente en sont informés.

En fin de processus, un bilan de la démarche de supervision est transmis à la DGAL et aux organisations concernées.

3.2.2.2 Audit des laboratoires reconnus

L'annexe II de l'arrêté du 9 novembre 2012 donne au laboratoire une part de responsabilité dans le prélèvement et la gestion des échantillons entre la ferme et le laboratoire.

Le respect de ces prescriptions fait l'objet d'audits réguliers (tous les 15 à 18 mois habituellement) de la part du pilote du processus d'évaluation technique de la filière concernée. L'audit peut également porter sur tout autre point important pour la démarche de paiement du lait à la qualité et qui n'entre pas dans le champ couvert par l'accréditation du laboratoire, comme la bonne prise en compte des résultats d'analyses dans la détermination du prix d'achat du lait.

Par ailleurs, le CNIEL a édité deux référentiels consultables sur son site internet : https://www.filiere-laitiere.fr/sites/default/files/medias/documents/manuels_et_referentiels_cniel_fevrier_2022.pdf :

- CNIEL CEXT: Procédures de contrôles externes pour vérification des conditions de prélèvement, de conservation des échantillons et d'utilisation des résultats d'analyses destinés au paiement du lait,
- CNIEL PACO : Dispositions générales à suivre pour l'utilisation des préleveurs automatiques mobiles dans le cadre du prélèvement d'échantillons destinés aux analyses de paiement du lait.

Le pilote du processus d'évaluation technique informe le préfet des conclusions de l'audit sous la forme d'un bilan annuel et en cas de non-conformité d'un laboratoire dans les meilleurs délais[4].

3.3 Reconnaissance des méthodes et appareils d'analyses

3.3.1 Méthodes de recherche de résidus d'antibiotiques

La détection de la présence de résidus d'antibiotiques dans le lait pour son paiement en fonction de sa qualité sanitaire met en œuvre :

1. Un premier test microbiologique non spécifique de la famille de molécules, dit « test de dépistage ».
2. En cas de résultat positif, un ensemble de tests, dits « de confirmation », spécifiques d'une ou plusieurs familles de molécules utilisées en élevage.

La sélection des tests est initiée tous les 3 à 5 ans par le CNIEL en prévision de l'échéance des contrats signés avec ses fournisseurs pour l'ensemble des laboratoires d'analyses du lait. Les contacts préliminaires sont concrétisés par une demande formelle d'appui scientifique et technique (AST) de la DGAL à l'ANSES qui définit le calendrier de travail (environ 2 ans).

La démarche se poursuit par une concertation entre la DGAL, les organisations interprofessionnelles et le LNR pour définir :

- l'implication de chaque interprofession au titre de l'article 1.2 de l'arrêté du 29 mars 2019 pour son propre compte ou par délégation d'une autre interprofession ;
- les molécules à rechercher durant les années suivantes en fonction des pratiques observées en élevage.

Le(s) pilote(s) de l'évaluation technique lance(nt) un appel à candidatures auprès des fabricants de tests disponibles sur le marché pour leur proposer de participer à la sélection. Il(s) constitue(nt) également un collège d'experts regroupant, outre la DGAL et le LNR, des représentants des laboratoires.

Les dossiers de candidature réceptionnés comprennent notamment un rapport d'évaluation conforme à la norme NF102 ou au guide européen publié par le LRUE le 20 janvier 2010[5] ainsi que le protocole de mise en œuvre pratique en laboratoire. Le collège d'experts apprécie la recevabilité de chaque dossier au regard des performances annoncées.

Les tests dont le dossier a été déclaré recevable font l'objet d'un essai inter-laboratoires sur la base d'échantillons de lait préparés par le LNR ainsi que d'essais dits de routine, c'est-à-dire avec des échantillons représentatifs des différentes origines géographiques et des trois espèces laitières. L'ensemble de cette étape peut durer jusqu'à 9 mois et doit, naturellement, être planifiée en fonction de la saisonnalité de la production laitière des petits ruminants.

Les résultats de ces tests font l'objet de deux projets de rapports, l'un rédigé par le(s) pilote(s) et l'autre par le LNR puis présentés au collège d'experts, qui en débat. Les rapports définitifs et la synthèse

4 Arrêté du 29 mars 2019, article 4.3

5 https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES_GuideValidation.pdf

globale rédigée par le LNR sont validés par le collège d'experts puis adressés à la DGAL, qui publie, sur cette base, la liste des tests dont la validité technique a été reconnue en France.

Les organisations interprofessionnelles, éventuellement représentées par le CNIEL, lancent alors une mise en concurrence économique des fournisseurs dont les tests sont dans cette liste. Cet appel d'offres permet de comparer les conditions logistiques et financières de fourniture des futurs tests.

Au regard des résultats de cet appel d'offres, chaque organisation interprofessionnelle demande à la DGAL de reconnaître un ensemble de méthodes pour les analyses relatives au paiement du lait au sein de sa filière. La décision de la DGAL, publiée sur BOAgri, vise non seulement le nom commercial du test mais aussi le manuel décrivant ses modalités d'utilisation en routine (étalonnage, dilution éventuelle, …) ; ces manuels sont couramment rédigés par le CNIEL.

La procédure complète de sélection des tests de dépistage et de confirmation avec le planning et le rôle de chacun est détaillée en annexe 1.

3.3.2 Reconnaissance des méthodes et appareils pour le dénombrement des germes à 30°C et des cellules somatiques

3.3.2.1 Méthodes de référence et validation de méthodes alternatives

Conformément à l'article 6 bis du règlement (CE) n° 2074/2005 et à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2019/627, les analyses visant à mesurer les teneurs en germes et en cellules somatiques doivent être réalisées selon les méthodes de référence.

Une autre méthode d'analyse, dite alternative, peut être validée comme équivalente à la méthode de référence ; la procédure de comparaison est définie par des normes internationales et son application doit être vérifiée par un organisme de certification qui attestera de l'équivalence de la méthode alternative. A ce jour, dans l'Union européenne, seul le laboratoire Microval[6], implanté aux Pays-Bas, assure cette certification.

3.3.2.2 Reconnaissance en France de méthodes alternatives validées

Lorsque le fabricant d'un appareil de dénombrement de germes ou de cellules somatiques souhaite qu'il soit reconnu en France, il adresse sa demande au pilote du processus d'évaluation technique compétent pour l'espèce laitière concernée.

Le dossier de demande comporte le rapport de certification établi par MicroVal sur la base de laits standardisés.

Le(s) pilote(s) du processus d'évaluation technique engage(nt) ensuite des essais en conditions de routine dans au moins deux laboratoires reconnus pour vérifier la fiabilité de l'appareil dans les cadences réelles et sur des laits représentatifs de la diversité de la production française. Le rapport de ces essais est débattu dans un comité d'experts regroupant des représentants des laboratoires reconnus et l'institut technique agro-industriel compétent dans le secteur du lait (ACTALIA) puis transmis aux organisations interprofessionnelles intéressées.

Les organisations interprofessionnelles qui le souhaitent sollicitent la DGAL pour que l'appareil candidat soit reconnu pour les analyses du lait dans la filière concernée. La décision de la DGAL, qui vise la dénomination commerciale de l'appareil, est publiée au BOAgri.

3.3.3 Liste des méthodes d'analyses reconnues par la DGAL

La liste de l'ensemble des méthodes reconnues est consultable sur le site internet du MAA à l'adresse suivante : http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

6 https://microval.org/

3.3.4 Reconnaissance des méthodes relatives aux autres critères d'analyse du lait

Les autres critères d'analyses utilisés pour le paiement du lait à la qualité sont appréciés selon des méthodes dont la reconnaissance ne relève pas de la DGAL mais de l'organisation interprofessionnelle concernée en lien avec l'institut technique agro-industriel compétent dans le secteur du lait (ACTALIA)[7]. Elles sont listées en annexe de l'accord interprofessionnel correspondant et aussi dans le tableau regroupant l'ensemble des méthodes reconnues consultable sur le site internet du MAA à l'adresse suivante : http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

4 Echantillonnage du lait, analyse et gestion des résultats

Au quotidien, le lait cru collecté est analysé selon les fréquences définies par les accords interprofessionnels, au moins égales aux fréquences minimales définies par l'arrêté du 9 novembre 2012 susvisé (voir point 2.3).

Le prélèvement, la conservation et le transport des échantillons se font sous la responsabilité des laboratoires reconnus qui vont les analyser[8].

Les laboratoires traiteront ensuite les résultats d'analyses qui donnent lieu à un classement mensuel selon les grilles de classement convenues entre le producteur et l'acheteur de lait et sur la base duquel l'acheteur assure le paiement du lait au producteur.

4.1 Echantillonnage du lait à la ferme

Après la traite, le lait doit être immédiatement ramené à une température ne dépassant pas 8 °C lorsqu'il est collecté chaque jour et 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour sauf si le lait est traité dans les deux heures suivant la traite ou si une température plus élevée est nécessaire pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers et si l'autorité compétente l'autorise[9].

Pour bénéficier du paiement du lait à la qualité, le lait ne doit pas avoir été centrifugé, microfiltré, écrémé ni soumis à tout autre traitement de nature à modifier sa qualité hygiénique et sanitaire. L'utilisation de filtres influençant le nombre de cellules somatiques est interdite[10]. Dans le cas de l'utilisation de filtres, ceux-ci ne peuvent pas être destinés à retenir des particules plus petites que 70 microns[11].

Le prélèvement est réalisé sur du lait stocké au maximum soixante-douze heures après la traite la plus ancienne, dans des conditions permettant de préserver la qualité du lait[12].

Le prélèvement, de 45 ml minimum, est réalisé de façon aseptique et après agitation afin de rendre le lait homogène pour d'obtenir un échantillon représentatif du lait collecté. Il peut être fait manuellement mais, souvent, est réalisé à l'aide d'un système automatisé présent sur la citerne. Une liste des systèmes de prélèvement utilisables est disponible sur le site du CNIEL[13] : https://www.filiere-laitiere.fr/sites/default/files/medias/documents/accords_interprofessionnels_zip.zip

L'échantillon reçoit immédiatement un code d'identification au moyen d'étiquettes ou tout autre système d'identification fourni par le laboratoire[14]. Il est refroidi et conservé jusqu'au moment de l'analyse à une

7 Code rural et de la pêche maritime, article D. 654-37
8 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe II, point 1
9 Règlement (CE) n° 853/2004, annexe III, section, IX, chapitre Ier, point I
10 Code rural et de la pêche maritime, article D. 654-32
11 Arrêté du 9 novembre 2012, article 1
12 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe II, point 5
13 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe II, point 7, 8 et 9
14 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe II, point 9

température comprise entre 0 et 4 °C[15].

4.2 Analyse

Le laboratoire conserve les échantillons, entre leur prise en charge et le début des analyses, à une température comprise entre 0 °C et 4 °C[16].

Il met en œuvre l'analyse au plus tard le lendemain du prélèvement de lait[17]. Toutefois, l'analyse peut être effectuée le surlendemain du prélèvement dans les deux cas suivants :

- le prélèvement est réalisé le samedi, le dimanche ou une veille de jour férié ;
- le prélèvement est réceptionné par le laboratoire le lendemain du jour où il a été effectué.

4.3 Gestion des résultats d'analyses

4.3.1 Information des partenaires commerciaux

Le laboratoire renseigne les résultats d'analyse dans le système d'information Infolabo® ou dans tout système d'information équivalent, permettant au producteur et à l'acheteur de lait d'accéder aux résultats d'analyses en temps réel par simple connexion informatique[18].

Le responsable du laboratoire veille à ce que les résultats des analyses des critères prévus au III du chapitre Ier de la section IX de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 soient régulièrement communiqués au producteur de lait ou à son mandataire et à l'acheteur de lait ou à son mandataire (10 de l'annexe I de l'arrêté du 9/11/2012). En plus de pouvoir consulter les résultats d'analyses sur Infolabo® les producteurs et les entreprises laitières ont la possibilité de les recevoir par mail ou SMS selon leur choix.

Les laboratoires établissent des récapitulatifs mensuels des producteurs et des laiteries. Les moyens de transmission peuvent être différents d'un laboratoire à l'autre.

4.3.2 Identification et gestion des non-conformités

L'ensemble des données collectées dans Infolabo® permet de calculer les moyennes géométriques visées au point 2.1.1 et d'apprécier la conformité réglementaire du lait d'un producteur donné.

En plus des prescriptions prévues à l'article 4 de l'arrêté du 29 octobre 2019 susvisé, des accords interprofessionnels peuvent définir des modalités de gestion des non-conformités, notamment selon leur durée et leur récurrence :

- en cas de dépassement des seuils pour les germes à 30°C et les cellules somatiques, le producteur peut se voir proposer un accompagnement technique et, si la non-conformité persiste, elle peut conduire à une suspension de la collecte pour une durée limitée voire indéterminée ;
- en cas de résultats non conformes pour les résidus d'antibiotiques, cela peut induire une non-conformité de la citerne entière ; le coût de sa destruction peut être pris en charge dans le cadre d'un dispositif interprofessionnel.

La définition et le suivi de ces mesures de gestion relèvent des organisations interprofessionnelles en application de leurs accords, éventuellement étendus.

15 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe II, point 12
16 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe I, point 2
17 Arrêté du 9 novembre 2012, article 2
18 Arrêté du 9 novembre 2012, annexe I, point 9

4.3.3 Information des DD(ETS)PP relatives aux non-conformités

Les DD(ETS)PP doivent être informées des non-conformités réglementaires[19]. Cette information peut être effectuée pour le compte des producteurs et des laboratoires par les organisations interprofessionnelles[20].

En pratique, elle prend au minimum la forme d'un récapitulatif mensuel élaboré par le laboratoire (ou le CRIEL) et mentionnant la nature de la non-conformité, avec des résultats quantitatifs le cas échéant, la date de la non-conformité et l'identification complète du producteur et de l'acheteur du lait non conforme[21].

Cas particulier des citernes détectées non-conformes en résidus d'antibiotiques à leur arrivée en laiterie

La détection lors de son arrivée en laiterie d'une citerne non-conforme vis-à-vis de sa teneur en antibiotiques (test rapide puis de dépistage positifs) doit également faire l'objet d'une information de la DD(ETS)PP.

Pour le lait de vache et dans le cadre de l'accord relatif aux antibiotiques c'est le collecteur qui informe la DD(ETS)PP, en précisant le numéro d'identification de la citerne contrôlée positive, la date d'analyse et les coordonnées complètes du ou des producteur(s) responsable(s) de la contamination. Cette information est également transmise à ces derniers.

Pour le lait des petits ruminants, les entreprises de collecte et de transformation de lait de chèvre ou de brebis peuvent aussi rechercher la présence d'antibiotiques dans le lait de citernes à leurs arrivées en laiterie. Tout résultat positif à ce stade doit être considéré comme une non-conformité qui doit être notifiée par l'entreprise à la DD(ETS)PP au titre du règlement (CE) n°178/2002 (denrée impropre à la consommation humaine).

Remarque : Les entreprises laitières se fournissent également en lait cru matière première auprès de fournisseurs extérieurs à leur collecte habituelle, ces achats, livrés en citerne, sont généralement soumis aux mêmes procédures de contrôle à réception que les laits de collecte. Un résultat positif au test antibiotique entraîne le refus de la citerne par l'entreprise. Bien qu'à ce stade la laiterie ne soit pas propriétaire du lait non conforme, elle est le premier exploitant au sens du règlement (CE) n°178/2002 à avoir connaissance du résultat non conforme. La DD(ETS)PP doit donc être informée sans délai de cette non-conformité avec les éléments permettant d'identifier la provenance du lait. La DD(ETS)PP doit pouvoir informer le département de provenance ou la DGAL (BETD) pour les autres origines.

4.3.4 Bilan annuel adressé à la DGAL

Chaque organisation interprofessionnelle transmet chaque année à la DGAL un bilan anonyme des analyses réalisées[22]. Il contient au minimum les informations suivantes :

- nombre de producteurs dont le lait a fait l'objet d'analyses ;
- litrage total de la collecte de lait de vache, de brebis et de chèvre ;
- nombre d'analyses réalisées ;
- répartition annuelle des analyses en fonction des différents critères analysés ;
- bilan des résultats des analyses pour les critères germes à 30° C et résidus d'antibiotiques pour les laits de vache, de brebis et de chèvre ;
- bilan des résultats des analyses pour le critère cellules somatiques pour le lait de vache.

19 Règlement (CE) n° 853/2004, annexe III, section IX, chapitre I, point 5
20 Code rural et de la pêche maritime, article. D. 654-37
21 Arrêté du 9 novembre 2012, articles 3 et 4
22 Arrêté du 9 novembre 2012, article 5

4.4 Points de vigilance des DD(ETS)PP dans le suivi de ce dispositif

Au sein des DD(ETS)PP, ces informations qui participent à décrire l'état sanitaire des troupeaux, peuvent utilement être partagées entre les équipes en charge de la SSA et de la santé animale. Ces informations peuvent également être utilisées comme critère de ciblage pour les contrôles au titre de la conditionnalité des aides PAC ou pour les prélèvements à la ferme dans le cadre des PSPC.

Du lait analysé avec l'un des tests reconnus par la DGAL[23] et apparaissant comme non-conforme en résidus d'antibiotiques devient impropre à la consommation humaine et doit être détruit. Il peut l'être en tant que sous-produit de catégorie C2 ou, plus couramment, par épandage sur des terres agricoles, dans le respect des préconisations de la circulaire de la DGPR en date du 11 octobre 2004 relative à l'épandage des laits non conformes[24] et reprises dans le guide relatif au stockage et à l'épandage des laits non collectés et refusés édité par l'Institut de l'Élevage et le CNIEL en 2006[25]. Quelles qu'en soient les modalités, la DD(ETS)PP peut, à tout moment, vérifier la destruction effective de ce lait au stade approprié du circuit de collecte (producteur de lait ou centre de collecte).

En revanche, la mise sur le marché de lait non-conforme en germes ou en cellules somatiques n'est pas interdite. L'arrêté du 29 octobre 2019 renvoie la gestion de la non-conformité à l'exploitant, qui accepte ce lait en connaissance de cause. En l'occurrence, il doit pasteuriser le lait ou, si l'utilisation du lait ne le lui permet pas, adapter son plan d'autocontrôle pour vérifier la conformité de ses produits finis[26], notamment au regard des critères liés aux Staphylocoques et à leurs toxines. La mise en place de ces mesures de maîtrise est contrôlée *a posteriori*, lors de l'inspection de l'établissement.

* * *

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la présente instruction.

La directrice générale de l'alimentation

Maud FAIPOUX

23 Certaines laiteries utilisent des tests rapides autres que le Delvotest ; leur résultat n'est alors qu'indicatif et ne permet pas de caractériser une non-conformité réglementaire de la citerne.

24 https://aida.ineris.fr/consultation_document/7583

25 https://www.grands-troupeaux-mag.fr/wp-content/uploads/2019/10/Stockage-et-epandage-des-laits-non-collectes-et-refuses.pdf

26 Arrêté du 29 octobre 2019, article 4

Annexe1 : Procédure détaillée de 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, 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 cahiers des charges	X			
Validation des cahiers des charges	En 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 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	Laboratoires

				fessions	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 NF102 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		X		

(congélateur)				
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		X			

reconnus.					
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 :

Tâches	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.