



## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

<p><b>Direction générale de l'alimentation</b>  <b>Service de la Coordination des actions sanitaires</b>  <b>Sous direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales</b>  <b>Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels</b>  <b>Adresse :</b> 251, rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15  <b>Suivi par :</b> Estelle LOUKIADIS / Laurent BAZIN  <b>Tél. :</b> 01 49 55 81 49 / 01 49 55 44 38  <b>Courriel institutionnel :</b> <a href="mailto:blacco.sdpst.dgal@agriculture.gouv.fr">blacco.sdpst.dgal@agriculture.gouv.fr</a>  <b>NOR :</b> AGRG0912552N  <b>Réf. Interne :</b> SDPPST/ BLACCO/09/256</p>	<p><b>NOTE DE SERVICE</b>  <b>DGAL/SDPPST/N2009-8157</b>  <b>Date: 03 juin 2009</b></p>
--	---

Date de mise en application :

immédiate

Date limite de réponse :

22 juin 2009 pour cette première série d'agrément

Nombre d'annexes :

2

Degré et période de confidentialité :

tout public

**Objet :** Appel à candidatures pour la mise à jour de la liste des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles dans le domaine de la microbiologie des aliments.

**Textes de référence:**

-Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:FR:PDF>

-Règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 de la Commission concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:FR:PDF>

-Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural ;

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjol2v\\_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjol2v_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602)

-Arrêté du 19 décembre 2007 «fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux» ;

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017936605&fastPos=1&fastReqId=1864864412&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

**Résumé:** La présente note de service constitue l'appel à candidatures et précise les modalités de désignation des laboratoires agréés pour les analyses de prélèvements officiels réalisés par les agents des DSV dans le domaine de la microbiologie des aliments.

**Mots-clés:** Microbiologie alimentaire - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour information :</b>	- ADILVA
- Laboratoires départementaux d'analyses	- AFLABV
- Directeurs départementaux des services vétérinaires	- LNR : AFSSA LERQAP, LERAPP, LERPP, IFREMER Nantes, ENVL (UMAP)
- Préfets	

## **1- Base réglementaire du contrôle officiel**

Le règlement (CE) n° 2073/2005 définit 2 catégories de critères microbiologiques :

- les critères de sécurité,
- les critères d'hygiène des procédés.

Pour évaluer la conformité à ces deux catégories de critères, des analyses peuvent être effectuées dans le cadre de contrôles officiels et doivent donc, conformément au code rural et au règlement (CE) n°882/2004, être réalisées par des laboratoires agréés.

**Les conditions de délivrance de l'agrément prévoient que les laboratoires sont accrédités pour les méthodes mises en œuvre, toutefois une période d'agrément provisoire est prévue pour les laboratoires non encore accrédités qui demanderaient à être agréés.**

## **2- Domaine analytique concerné**

Les essais couverts par le présent appel à candidature sont :

- Dénombrement des micro-organismes aérobies à 30°C (= colonies aérobies = flore aérobie mésophile),
- Dénombrement des entérobactéries,
- Dénombrement des *Escherichia coli* bêta-glucuronidase positive (sauf technique NPP),
- Dénombrement des staphylocoques à coagulase positive,
- Recherche de *Salmonella* spp. dans les échantillons autres que coquillages,
- Recherche de *Listeria monocytogenes*,
- Dénombrement de *Listeria monocytogenes*,
- Dénombrement de *Clostridium perfringens*,
- Dénombrement de *Bacillus cereus*,
- Dénombrement des *Escherichia coli* bêta-glucuronidase positive dans les coquillages (technique NPP),
- Recherche de *Salmonella* spp. dans les coquillages,
- Recherche des entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers,
- Recherche des entérotoxines staphylococciques dans les échantillons autres que les produits laitiers,
- Recherche des *E. coli* O157,
- Recherche de *Campylobacter* spp.,
- Recherche d'histamine.

## **Domaine analytique non couvert par le champ des agréments délivrés**

En ce qui concerne les indicateurs d'hygiène que sont les coliformes totaux (à 30°C), coliformes thermotolérants (à 44°C) et les bactéries anaérobies sulfito-réductrices, l'absence de critères réglementaires au sens du règlement (CE) n°2073/2005 conduit à les exclure du champ de l'agrément. Il reviendra aux services de contrôle de se rapprocher des laboratoires accrédités si un contrôle officiel est toutefois décidé.

### **3- Agréments délivrés**

Plusieurs essais ont été regroupés dans les agréments appelés A et B (l'agrément B ne pouvant être obtenu qu'en complément de l'agrément A). L'agrément ne sera délivré qu'aux laboratoires ayant la capacité de réaliser la totalité des analyses prévues pour chaque agrément.

Certains essais font l'objet d'agréments spécifiques pouvant être délivrés séparément.

#### **◆ Agrément A**

Il constitue le principal agrément en microbiologie des aliments. Il regroupe l'ensemble des paramètres que les laboratoires doivent être en mesure d'assurer dans le cadre des analyses officielles (objets d'un critère réglementaire dans le règlement (CE) n°2073/2005).

- Dénombrement des micro-organismes aérobies à 30°C (= colonies aérobies = flore aérobie mésophile),
- Dénombrement des entérobactéries,
- Dénombrement des *Escherichia coli* bêta-glucuronidase positive (sauf technique NPP) ,
- Dénombrement des staphylocoques à coagulase positive,
- Recherche de *Salmonella* spp. dans les échantillons autres que coquillages,
- Recherche de *Listeria monocytogenes*,
- Dénombrement de *Listeria monocytogenes*.

#### **◆ Agrément B**

Liste des analyses de l'agrément A complétée par:

- Dénombrement de *Clostridium perfringens*,
- Dénombrement de *Bacillus cereus*.

Pour ces deux micro-organismes, il n'existe pas de critère microbiologique réglementaire mais il s'agit de bactéries pathogènes fréquemment recherchées en cas de suspicion de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC).

#### **◆ Agrément pour le dénombrement des *Escherichia coli* bêta-glucuronidase positive dans les coquillages (technique NPP)**

#### **◆ Agrément pour la recherche de *Salmonella* spp. dans les coquillages**

#### **◆ Agrément entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers**

Détection des entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE

#### **◆ Agrément entérotoxines staphylococciques dans les échantillons autres que les produits laitiers**

Détection des entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE

#### **◆ Agrément *E. coli* O157**

Recherche des *E. coli* O157

#### **◆ Agrément histamine**

Recherche d'histamine

#### **◆ Agrément *Campylobacter***

Recherche et isolement de *Campylobacter* spp

#### **4- Méthodes officielles**

Le tableau présenté en annexe II précise les méthodes officielles (méthodes de référence et autres méthodes autorisées).

Les méthodes alternatives auxquelles l'annexe II fait référence sont les méthodes alternatives **validées par rapport à la méthode de référence** et certifiées par une tierce partie conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140 et aux dispositions prévues dans l'article 5 du règlement (CE) n°2073/2005 et qui peuvent être utilisées pour les analyses officielles, en particulier les **méthodes certifiées AFNOR Validation** (liste consultable au lien suivant : <http://www.afnor-validation.org/pdf/AFNOR-Validation-certified-Methods-List.pdf>). Il est à noter que les laboratoires agréés ne doivent pas omettre les étapes de confirmation nécessaires à l'obtention d'un résultat définitif (et pas seulement présumptif) et à l'isolement et l'identification des souches dans le cas de la détection de germes pathogènes.

Les laboratoires destinataires des prélèvements réalisés dans le cadre des plans de surveillance et des plans de contrôle 2009 peuvent continuer à mettre en oeuvre les méthodes prévues par les notes de service spécifiques pour la durée de ces plans.

Les laboratoires qui seront agréés dans le cadre du présent appel à candidature pour la recherche des *E. coli* O157 seront susceptibles d'être sollicités pour les futurs plans de surveillance et plans de contrôle *E. coli* STEC.

#### **5- Critères de sélection des laboratoires candidats.**

##### **\* Généralités**

Les laboratoires candidats doivent notamment répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et dans les articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Conformément à l'article R. 202-9 du code rural, plusieurs essais ont été regroupés, l'agrément n'étant délivré qu'aux laboratoires ayant la capacité de réaliser la totalité des analyses prévues pour chaque agrément.

##### **\* Taille du réseau de laboratoires agréés à constituer**

L'appel à candidature n'est pas restreint et le nombre de laboratoires agréés au sein du réseau ainsi constitué ne sera pas limité, dans le respect toutefois de l'article L201-2 du code rural.

De plus, une date limite de candidature a été fixée afin de pouvoir rapidement publier par note de service la liste des laboratoires agréés. Cette date, une fois dépassée, n'empêchera pas la réception de nouvelles candidatures et l'étude des dossiers déposés mais les candidats retenus seront listés uniquement lors de la modification de cette note de service.

### **\* Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément**

Chaque dossier de demande de candidature doit comprendre les pièces listées à l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 à savoir:

- a) l'acte de candidature, selon le modèle situé en annexe 1;
- b) l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire;
- c) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats;
- d) les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance du laboratoire (notamment, le cas échéant, la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoire autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles);
- e) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation); dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-11 du code rural, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant aux agréments sollicités devra être fourni;
- f) les solutions substitutives qui seront mises en oeuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues.

### **Dossier simplifié**

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précise également dans quel cas un dossier simplifié peut être déposé. Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses par le ministère de l'agriculture au titre de l'article L 202-1 du code rural, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre de l'agriculture et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

### **\* Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément**

Les candidatures des laboratoires seront notamment évaluées sur dossier en fonction des critères suivants:

- le statut de laboratoire d'analyse départemental, conformément au L. 202-1 du code rural;
  - la portée de l'accréditation:
    - aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais;
    - pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément
- ou l'inscription à une démarche d'accréditation devant aboutir dans les 18 mois à compter de la date d'attribution de l'agrément provisoire correspondant;

**L'obtention de l'accréditation pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément, si le paramètre relatif à l'analyse considérée est accréditable, est un préalable à la délivrance de l'agrément pour une durée de 5 ans renouvelable.**

Dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire, respectivement au titre des articles R. 202-8 ou R. 202-11 du code rural, l'engagement à obtenir l'accréditation correspondant aux essais faisant l'objet de la demande de l'agrément est un préalable à la délivrance de tout agrément provisoire.

**Le maintien de l'agrément délivré sera conditionné en particulier par l'obtention ou le maintien des accréditations pour chaque domaine analytique faisant l'objet de l'agrément, ainsi que la participation régulière aux Essais Interlaboratoires d'Aptitude (EILA) lorsqu'ils existent.**

Les EILA sont organisés soit par le LNR soit, en l'absence d'EILA organisés par le LNR, par tout organisateur de comparaisons interlaboratoires (OCIL) accrédité par le

COFRAC ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance.

## **6- Laboratoires nationaux de référence**

Le tableau présenté en annexe II précise le laboratoire national de référence pour chaque essai, lorsqu'il a été désigné.

Pour certains essais ne concernant pas des critères microbiologiques de sécurité, aucun LNR n'a été défini.

## **7- Transmission des dossier de demande d'agrément**

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 22 juin 2009** au plus tard (pour cette première série d'agréments) à :

Direction générale de l'alimentation  
Sous direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales  
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels  
251 rue de Vaugirard  
75732 PARIS CEDEX 15

L'adjoint au Sous Directeur du pilotage et des politiques sanitaires  
transversales

Frédéric Stainer

**Annexe I****Acte de candidature et engagement**

Je soussigné (*nom et qualité*) .....  
Responsable du laboratoire d'analyses (*raison sociale*) .....

Statut du laboratoire d'analyses .....  
Numéro SIRET .....  
Numéro d'accréditation .....  
Sis (*adresse*) .....

Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pour les essais *suivants* (*lister les agréments demandés*)

.....  
.....  
.....

Nom, téléphone et adresse électronique du principal interlocuteur pour ce dossier .....

.....  
.....

**Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire dont j'ai la responsabilité :**

1. Respecte les articles L.202-1 et L.202-4 du code rural et tout texte pris pour leur application ;

2. Réalise les analyses de recherche de .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation ;

3. Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément ;

4. Informe le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de sa décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles faisant l'objet de l'agrément au moins 3 mois à l'avance.

**Je suis informé que cet agrément pourra être suspendu ou retiré en cas de manquement à l'une ou plusieurs de ces conditions**

Fait à....., le.....

**Cachet du Laboratoire**

**Signature du responsable**

Annexe II**Récapitulatif des analyses de contrôle officiel dans le domaine de la microbiologie des aliments**

Analyse	Agrément délivré	Méthodes officielles		Laboratoire national de référence
		Méthodes d'analyses de référence citées dans le règlement n°2073/2005 et méthodes alternatives* -non listées ici-	Méthodes d'analyses normalisées autorisées	
Dénombrement des micro-organismes aérobies à 30°C (= colonies aérobies = flore aérobie mésophile)	Lié à agrément A	NF EN ISO 4833		
Dénombrement des entérobactéries	Lié à agrément A	NF ISO 21528-2 et NF ISO 21528-1 pour le lait et les produits liquides pasteurisés	NF V08-054	
Dénombrement des <i>Escherichia coli</i> bêta-glucuronidase positive (hors technique NPP)	Lié à agrément A	NF ISO 16649-2		Ecole nationale vétérinaire de Lyon (ENVL) – UMAP 1 avenue Bourgelat B.P. 63 69280 Marcy l'Etoile Tél : 04 78 87 25 51 -IFREMER Nantes
Dénombrement des staphylocoques à coagulase positive	Lié à agrément A	NF EN ISO 6888-1 NF EN ISO 6888-2	NF V08-057-1	AFSSA - LERQAP - Maisons-Alfort 23 avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 49 77 13 00
Recherche de <i>Salmonella</i> spp. dans les échantillons autres que coquillages	Lié à agrément A	NF EN ISO 6579 (sauf annexe D)		AFSSA - LERAPP- Ploufragan BP 53 22440 Ploufragan Tél : 02 96 01 62 22
Recherche de <i>Listeria monocytogenes</i>	Lié à agrément A	NF EN ISO 11290-1		AFSSA - LERQAP - Maisons-Alfort 23 avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 49 77 13 00
Dénombrement de <i>Listeria monocytogenes</i>	Lié à agrément A	NF EN ISO 11290-2		AFSSA - LERQAP - Maisons-Alfort 23 avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 49 77 13 00
Dénombrement de <i>Clostridium perfringens</i>	Lié à agrément B	NF EN ISO 7937		
Dénombrement de <i>Bacillus cereus</i>	Lié à agrément B	NF EN ISO 7932		

Analyse	Agrément délivré	Méthodes officielles		Laboratoire national de référence
		Méthodes d'analyses de référence citées dans le règlement n°2073/2005 et méthodes alternatives* -non listées ici-	Méthodes d'analyses normalisées françaises autorisées	
Dénombrement des <i>Escherichia coli</i> bêta-glucuronidase positive dans les coquillages (technique NPP)	Agrément spécifique	XP ISO/TS 16649-3 pour les coquillages (méthode NPP) critère de sécurité du règlement n°2073/2005		IFREMER Centre de Nantes B.P. 21105 44311 Nantes Cedex 3 Tél : 02 40 37 41 40
Recherche de <i>Salmonella</i> spp. dans les coquillages	Agrément spécifique	NF EN ISO 6579 (sauf annexe D)		IFREMER Centre de Nantes B.P. 21105 44311 Nantes Cedex 3 Tél : 02 40 37 41 40
Recherche des entérotoxines staphylococciques dans les échantillons autres que produits laitiers	Agrément spécifique	« Méthode européenne de détection du LCR pour les staphylocoques à coagulase positive » reprises dans la note de service DGAL/SDSSA/SDPPST/N2009-8137		AFSSA - LERQAP - Maisons-Alfort 23 avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 49 77 13 00
Recherche des entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers	Agrément spécifique	« Méthode européenne de détection du LCR pour les staphylocoques à coagulase positive » reprises dans DGAL/SDSSA/SDPPST/N2009-8136		AFSSA - LERQAP - Maisons-Alfort 23 avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 49 77 13 00
Recherche des <i>E. coli</i> O157	Agrément spécifique	NF EN ISO 16654		Ecole nationale vétérinaire de Lyon (ENVL) – UMAP 1 avenue Bourgelat B.P. 63 69280 Marcy l'Etoile Tél : 04 78 87 25 51
Recherche de <i>Campylobacter</i> spp.	Agrément spécifique	NF EN ISO 10272-1		AFSSA - LERAPP- Ploufragan BP 53 22440 Ploufragan Tél : 02 96 01 62 22
Recherche d'histamine	Agrément spécifique	HPLC**		AFSSA - LERPP - Boulogne sur mer Rue Huret Lagache 62200 Boulogne sur Mer Tél : 03 21 99 25 00

\* Les méthodes alternatives validées par rapport à ces méthodes de référence et certifiées par une tierce partie conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140, notamment les méthodes certifiées AFNOR validation peuvent être utilisées pour les analyses officielles.

\*\* 1- Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2- Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internt. 1999, 82, 1097-1101.