ORDRE DE SERVICE D'ACTION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation
Service de la Coordination des actions sanitaires
Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales

Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
Adresse : 251, rue de Vaugirard, 75 732 PARIS CEDEX 15
Dossier suivi par : L. Cartau / P.Gilli-Dunoyer
Tél. : 01.49.55.81.49 / 44.38
Courrier institutionnel : blacco.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : SDPRAT/ BLACCO/12/367
MOD10.21 F 20/07/12

NOR : AGRG1239860N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPRAT/N2012-8222

Date: 20 novembre 2012

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	...
Date d'expiration :	...
Date limite de réponse :	7 décembre 2012
Nombre d'annexe :	1
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : 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. Gestion des dossiers déposés en DRAAF par ces laboratoires d'analyse.

Références :
Règlement (CE) n°853/2004 modifié du Parlement européen et de Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
Articles L. 202-3, R.200-1 et R. 202-22 à R. 202-27 du Code rural et de la pêche maritime ;
Article D.654-37 du Code rural et de la pêche maritime ;
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.

Résumé : La présente note de service informe les laboratoires d'analyse de l'obligation d'être reconnus pour la réalisation des 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. Elle définit les modalités de demande de reconnaissance auprès des DRAAF, et de transmission des demandes à la DGAL

Mots-clés : Laboratoires – Reconnaissance – Germes à 30°C – Cellules somatiques – Résidus d'antibiotiques – Prix du lait – Qualité sanitaire du lait

Destinataires	
Pour exécution : ☒ DRAAF	**Pour information** : ANSES, DD(CS)PP, ADILVA, AFLABV

I - Base réglementaire pour la reconnaissance des laboratoires

Les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques pour lesquelles la reconnaissance a été prévue par l'article D. 654-37 du code rural et de la pêche maritime doivent être effectuées par un laboratoire reconnu, selon une méthode reconnue. Les articles R. 202-22 à R. 202-27 du code rural et de la pêche maritime définissent les laboratoires reconnus, leurs obligations et les conditions de délivrance de la reconnaissance.
Conformément à l'article D. 654-37 du code rural et de la pêche maritime, les laboratoires présentent des garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, de transformation ou de commercialisation du lait.
Il est notamment prévu que les demandes de reconnaissance soient déposées auprès **du préfet de région (Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF))** dont le laboratoire demandeur dépend.

II - Base réglementaire de demande de reconnaissance pour les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques dans le lait

L'article D. 654-37 du code rural et de la pêche maritime prévoit que les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques nécessaires à la détermination du prix du lait de vache, de chèvre et de brebis en fonction de sa qualité sanitaire ne peuvent désormais être effectuées que par des laboratoires reconnus, accrédités par le COFRAC ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée selon le document LAB REF 15 « Exigences spécifiques - Analyses en vue du paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire », et selon des méthodes reconnues. 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 (LNR) compétent (LNR « lait et produits laitiers » pour les germes et cellules somatiques, LNR « Résidus de médicaments vétérinaires » pour les résidus d'antibiotiques – cf coordonnées des LNR en annexe).

Dans le cas des cellules somatiques, les méthodes approuvées par la commission scientifique et technique et évaluées conformément au cahier des charges ACTILAIT/ 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.

Cette obligation de reconnaissance est applicable à compter du 1er janvier 2013. **Les laboratoires souhaitant être reconnus doivent déposer leur demande de reconnaissance avant le 7 décembre 2012.**
Le responsable du laboratoire adresse la demande de reconnaissance auprès du préfet de région (DRAAF) où est localisé le laboratoire conformément au document CERFA n°14817 téléchargeable à l'adresse suivante :
https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14817.do
Notice : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/getNotice.do?cerfaNotice=51680&cerfaFormulaire=14817

II bis – Constitution d'un réseau de laboratoires reconnus

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, qui obtiendront la reconnaissance constitueront un réseau, supervisé par le LNR « lait et produits laitiers » pour les germes à 30°C et les cellules somatiques, et par le LNR « résidus de médicaments vétérinaires » pour les résidus d'antibiotiques.
Ces LNR organiseront des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) auxquels les laboratoires reconnus seront tenus de participer, et valideront les règles d'évaluation des méthodes d'analyses en vue de leur reconnaissance par le ministère en charge de l'agriculture. Ces LNR seront également chargés, chacun pour les analyses qui le concernent, de l'animation technique du réseau de laboratoires reconnus. Cette animation peut notamment consister à fournir un appui technique aux laboratoires ou à organiser des formations.

III - Gestion des dossiers de demande de reconnaissance

Un laboratoire qui souhaite obtenir une reconnaissance en fait la demande auprès du préfet de région (DRAAF) dont il dépend.

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

Direction générale de l'alimentation
Service de la Coordination des actions sanitaires
Sous direction du pilotage des ressources et des actions transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15.

blacco.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr

Tout dossier adressé directement à la DGAL par un laboratoire sera toutefois traité et la DRAAF concernée sera destinataire en copie du courrier de réponse à la demande de reconnaissance.

IV - Contenu des dossiers de demande de reconnaissance

Le dossier déposé par chaque laboratoire candidat doit contenir :

• le formulaire de demande de reconnaissance repris en annexe 2 de la présente note ;
• les justificatifs d'accréditation spécifiques conformes au point cité au paragraphe V; un délai de 18 mois maximum à l'issue de la publication de la présente note de service est accordé aux laboratoires qui ne seraient pas accrédités au moment de leur demande de reconnaissance. **Le respect de la norme ISO/CEI 17025 est en revanche exigible immédiatement :** ainsi, un laboratoire non encore accrédité au moment de sa demande de reconnaissance doit s'engager sur l'honneur à respecter les exigences définies dans la norme ISO/CEI 17025 pour le domaine analytique objet de la reconnaissance (cf. formulaire Cerfa n°14817).

V – Délivrance de la reconnaissance aux laboratoires

La reconnaissance sera strictement délivrée :

- à un laboratoire qui respecte l'ensemble des points définis au paragraphe VII ;
- pour l'ensemble des analyses de germes à 30°C, cellules somatiques et résidus d'antibiotiques réalisées sur le lait d'une espèce donnée.

Conformément à l'article R.202-23 du code rural et de la pêche maritime, la DGAl, sous couvert du préfet, peut délivrer :

- une reconnaissance immédiate dès lors que le laboratoire répond à l'ensemble des exigences décrites dans le paragraphe VII, y compris l'accréditation par le COFRAC, selon le document LAB REF 15, ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée, pour la réalisation des analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques dans le lait ;
- une reconnaissance à titre provisoire s'il satisfait à l'ensemble des exigences décrites dans le paragraphe VII à l'exception de l'accréditation. La reconnaissance à titre provisoire ne peut être délivrée qu'une seule fois pour une durée de 18 mois maximum.

Conformément à l'article R.202-26 du code rural et de la pêche maritime, la reconnaissance délivrée au laboratoire peut être suspendue ou retirée à tout moment en cas de manquement aux obligations définies dans le paragraphe VII et dans le Code Rural de la pêche maritime.

VI - Diffusion de la liste des laboratoires reconnus

La DGAl publiera la liste des laboratoires reconnus pour la réalisation des analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques réalisées dans le cadre de la détermination du prix du lait de vache, de chèvre et de brebis en fonction de sa qualité sanitaire.
Cette liste sera disponible sur le site du ministère en charge de l'agriculture http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-alimentation-568 et mise à jour en tant que de besoin.
Seuls les laboratoires figurant sur cette liste pourront donc réaliser les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques dans le cadre du paiement du lait de vache, de chèvre et de brebis en fonction de sa qualité sanitaire.

VII - Éléments à prendre en compte dans le traitement de la demande de reconnaissance pour les analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques dans le lait

L'arrêté du 9 novembre 2012 prévoit que les laboratoires demandant la reconnaissance répondent aux conditions suivantes :

1. Le laboratoire assure la formation initiale et continue des agents qualifiés chargés de réaliser les prélèvements de lait sous la responsabilité du collecteur.

2. Le laboratoire contrôle les conditions de prélèvements et de conservation des échantillons de la phase de prélèvement de l'échantillon chez le producteur jusqu'à sa prise en charge par le laboratoire conformément aux procédures définies par le CNIEL (document CNIEL CEXT) et disponibles sur le site du CNIEL ou toute autre procédure définie par les organisations interprofessionnelles mentionnées à l'article à l'article L. 632-1 ou à l'article L. 632-9 du Code rural et de la pêche maritime.
En outre, il conserve les échantillons entre leur prise en charge et le début des analyses, à une température comprise entre 0°C et +4°C.

3. Le laboratoire planifie les analyses en respectant les fréquences minimales prévues à l'annexe III de l'arrêté :

Germes à 30°C	2 par mois
Cellules somatiques (*) Résidus d'antibiotiques	1 par mois 3 par mois pour les vaches et les chèvres, 1 par mois pour les brebis.

(*) pour le lait de vache uniquement.

Si la livraison de lait n'a pas lieu habituellement pendant tout le mois, pour les critères germes à 30°C, cellules somatiques et résidus d'antibiotiques, il sera fait au moins un prélèvement par décade de livraison.

4. Le laboratoire met en œuvre l'analyse au plus tard le lendemain du prélèvement de lait. 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.

5. Le laboratoire dispose des capacités analytiques en routine pour mettre en œuvre l'analyse de l'échantillon de lait conformément aux dispositions du point 3 ci-dessus.

6. Le laboratoire est accrédité par le COFRAC, selon le document LAB REF 15, ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée, pour la réalisation des analyses de germes à 30°C, de cellules somatiques et de résidus d'antibiotiques dans le lait.

7. Le laboratoire réalise, sous accréditation, les analyses selon les méthodes reconnues par le ministère en charge de l'agriculture (DGAl) (cf. paragraphe II).

8. Le laboratoire participe à l'ensemble des essais interlaboratoires d'aptitude (EILAs) organisés ou coordonnés par les LNR :
- LNR « lait et produits laitiers » pour les germes à 30°C et les cellules somatiques ;
- LNR « résidus de médicaments vétérinaires » pour les résidus d'antibiotiques.

La participation à ces essais interlaboratoires est obligatoire, indépendamment de la participation du laboratoire à d'autres essais interlaboratoires organisés par d'autres organismes ou par les organisations interprofessionnelles mentionnées à l'article L. 632-1 ou à l'article L. 632-9 ou à l'article L. 632-12 du Code rural et de la pêche maritime.

9. Le laboratoire est tenu d'utiliser le système d'information Infolabo®, ou tout système d'information équivalent, permettant au producteur de lait ou à son mandataire, et à l'acheteur de lait ou à son mandataire d'accéder à ses résultats d'analyses en temps réel par simple connexion informatique.

10. Le responsable du laboratoire veille à ce que les résultats des analyses suivantes soient régulièrement communiqués au producteur de lait ou à son mandataire et à l'acheteur de lait ou à son mandataire :

- lait de vache : germes à 30°C, cellules somatiques et résidus d'antibiotiques ;
- lait de chèvre : germes à 30°C et résidus d'antibiotiques ;
- lait de brebis : germes à 30°C et résidus d'antibiotiques.

11. Le responsable du laboratoire informe le préfet du département (DD(CS)PP) du producteur de lait de tout résultat non conforme sous la forme au minimum d'un récapitulatif mensuel : dépassement des seuils réglementaires définis au III du chapitre I de la section IX de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004 pour les germes à 30°C et les résidus d'antibiotiques pour les laits de vache, de chèvre et de brebis et les cellules somatiques pour le lait de vache. La transmission des résultats d'analyses au préfet peut être effectuée pour le compte des producteurs et des laboratoires par les organisations interprofessionnelles mentionnées aux articles L.632-1, L. 632-9 ou L. 632-12 du Code rural et de la pêche maritime.

12. Le laboratoire transmet à la DGAl un bilan annuel relatif aux analyses germes à 30°C, cellules somatiques et résidus d'antibiotiques, contenant 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 des 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.

Le Directeur général adjoint
Chef du service de la coordination
des actions sanitaires C.V.O

Jean-Luc ANGOT

ANNEXE : Coordonnées des laboratoires nationaux de référence

Laboratoire national de référence « hygiène du lait et des produits laitiers »

ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort
23 avenue du Général de Gaulle
94706 MAISONS-ALFORT Cedex
Tél : 01 49 77 13 00

Contact : Bertrand Lombard / Véronique Deperrois

Laboratoire national de référence « résidus de médicaments vétérinaires »

ANSES - Laboratoire de Fougères
La Haute Marche
BP 90203
35302 FOUGERES Cedex
Tél : 02 99 94 78 78

Contact : Brigitte Roudaut