Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire
Bureau des établissements de transformation et de distribution
Adresse : 251 rue de Vaugirard, 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Sandra Le Fouillé, Tél : 01 49 55 84 99
Courriel institutionnel : betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne :MOD10.21 F 20/07/12

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSSA/N2013-8190

Date: 26 novembre 2013

NOR : AGRG1328938N

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application : Immédiate
Nombre d'annexe : 0
Degré et période de confidentialité : Tout public

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

Références :

- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié 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 sanitaire 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°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°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 (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 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n°854/2004 et n°882/2004, portant dérogation au règlement (CE) n°852/2004 et modifiant les règlements (CE) n°853/2004 et n°854/2004 ;
- 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 du paiement du lait de vache, de brebis ou de chèvre en fonction de sa composition et de sa qualité hygiénique et sanitaire ;
- 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 ;
- Note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8272 du 24 décembre 2012 relative à la liste des laboratoires 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.

Résumé : Cette note présente la supervision du réseau de laboratoires reconnus par les laboratoires nationaux de référence pour les analyses relatives aux critères sanitaires du lait cru définis dans le règlement (CE) n°853/2004 et réalisées dans le cadre du dispositif du paiement du lait en fonction de sa qualité.

Mots-clés : Lait – Supervision – Laboratoire reconnu – Laboratoire national de référence – Résidus antibiotiques – Germes à 30°C – Cellules somatiques

Destinataires
Pour information : - DDPP/DDCSPP - DAAF - DRAAF - Anses - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP)

I - Rappel du principe du paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et conformité aux critères sanitaires du règlement (CE) n°853/2004

1) En France, le principe du paiement du lait en fonction de sa qualité bactériologique et de sa composition est instauré depuis plus de 40 ans par la loi Godefroy de 1969. Elle prévoit que le lait est payé au producteur en fonction de sa composition et de sa qualité. Les décret et arrêté publiés en novembre 2012 pris en application de cette loi définissent notamment les critères devant obligatoirement être pris en compte dans la détermination du prix des laits de vache, de chèvre et de brebis, et les modalités de mise en œuvre de ces critères.

Il convient de distinguer deux types de critères pris en compte pour le paiement du lait :

- les « **critères obligatoires** », à prendre en compte nécessairement, 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 : matières grasses, matières protéiques; 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 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.

Le terme « critères sanitaires » utilisé dans cette note de service fait référence uniquement aux trois paramètres pour lesquels des critères sanitaires sont définis dans le règlement (CE) n°853/2004.

2) Le dispositif du paiement du lait sert en effet également à vérifier la conformité du lait cru aux critères sanitaires définis dans le règlement (CE) n°853/2004. Ainsi deux laboratoires nationaux de référence ont été désignés par le ministère en charge de l'agriculture pour assurer la supervision des contrôles des critères sanitaires telle que prévue par l'annexe IV, chapitre II, du règlement (CE) n°854/2004. La supervision de ces contrôles consiste notamment à vérifier que le réseau de laboratoires reconnus par l'autorité compétente et en charge de ces analyses respecte un ensemble d'éléments tels que :

- l'utilisation de méthodes d'analyses reconnues ;
- l'utilisation d'appareils d'analyses spécifiques ;
- la participation obligatoire aux essais interlaboratoires organisés par les laboratoires nationaux de référence.

II - Laboratoires reconnus

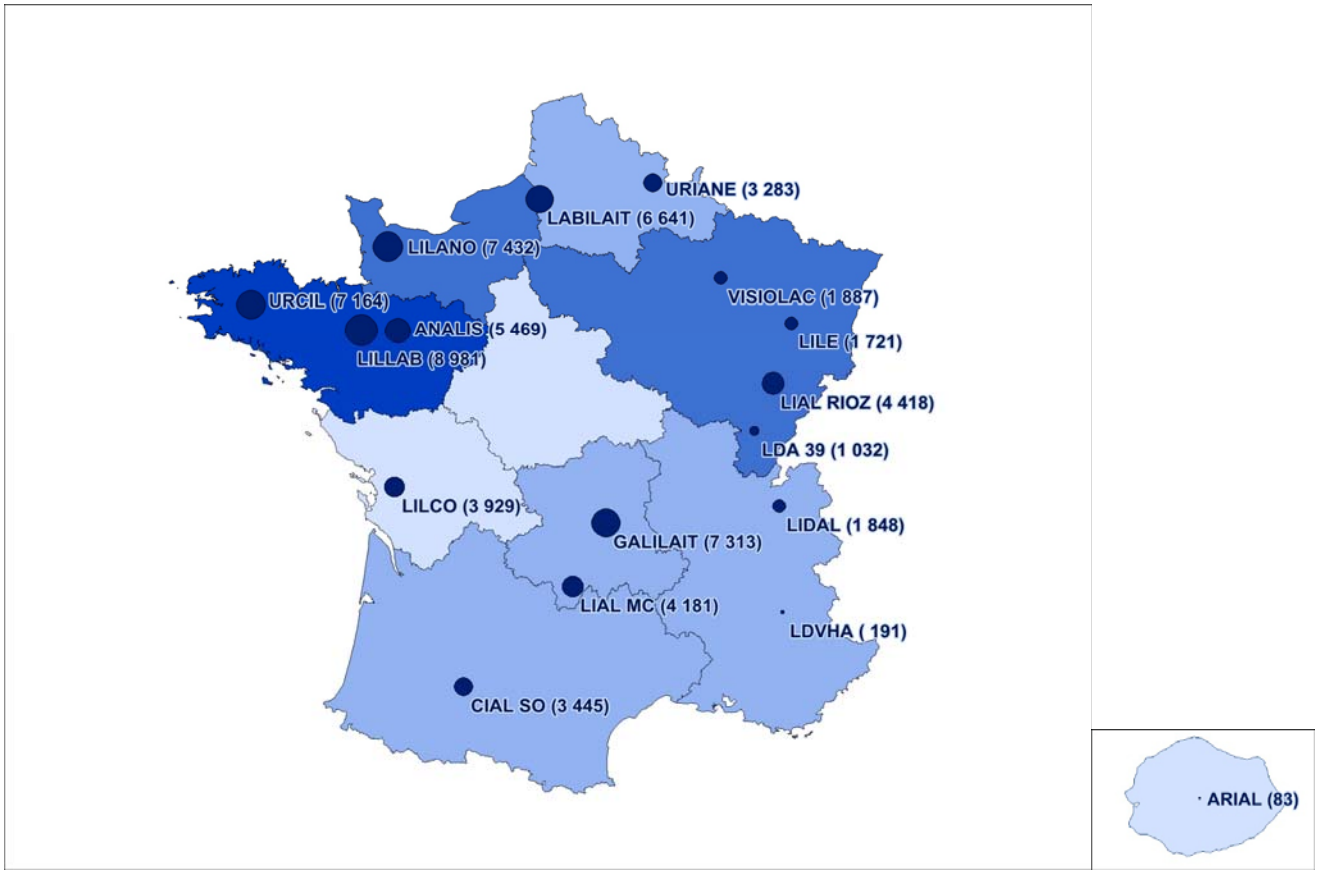
A - Caractéristiques générales

Le décret du 9 novembre 2012 définit le cadre général de la réalisation des analyses nécessaires à la détermination du prix du lait par des laboratoires indépendants et impartiaux.
Pour les critères sanitaires, ces laboratoires doivent être reconnus, au titre de l'article L.202-3 du code rural et de la pêche maritime.

B - Reconnaissance des laboratoires

Les laboratoires sont reconnus pour la réalisation des analyses des critères sanitaires après accord du préfet de région. Ils doivent répondre aux conditions définies au point VII de la note de service DGAL/SCAS/SDPRAT/N2012-8222 du 20 novembre 2012 relative aux modalités de demande de reconnaissance.

La liste des laboratoires reconnus est disponible sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture (Accueil > Espace Pro > Alimentation et IAA > Sécurité sanitaire > Surveillance - Contrôles - Alertes > **Laboratoires agréés et reconnus et méthodes officielles)**.



Source : Cniel

C - Méthodes et appareils d'analyses

Pour l'ensemble des critères sanitaires (et autres que sanitaires), les listes des méthodes et des appareils d'analyses à utiliser sont publiées sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture (Accueil > Espace Pro > Alimentation et IAA > Sécurité sanitaire > Surveillance - Contrôles - Alertes > **Laboratoires agréés et reconnus et méthodes officielles)**.

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 d'analyse reconnues.
Pour plus de détails, se reporter au point 4 du III-B.

III - Supervision du réseau de laboratoires reconnus

Le réseau de laboratoires reconnus est supervisé par le Laboratoire National de Référence (LNR) compétent soit :

- le LNR « hygiène du lait et des produits laitiers », ANSES-Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, pour les critères germes à 30°C et cellules somatiques ;
- le LNR « résidus de médicaments vétérinaires », ANSES-Laboratoire de Fougères pour le critère résidus d'antibiotiques.

Ces deux LNRs sont également les laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE) pour les mêmes critères.
Dans le cadre de travaux menés au niveau national ou européen par les laboratoires de référence (LNR ou LRUE), le réseau de laboratoires reconnus peut être sollicité par les laboratoires superviseurs pour participer à des enquêtes.
Cette participation n'est pas obligatoire, mais elle est fortement recommandée dans le sens où toute information remontée par le terrain contribuera à la définition de pratiques harmonisées au niveau européen et à l'évolution éventuelle de la réglementation européenne.

A - Supervision du réseau de laboratoires reconnus pour les résidus d'antibiotiques

La supervision du LNR « résidus de médicaments vétérinaires », ANSES-Laboratoire de Fougères, consiste en 4 missions principales :

1) Essais interlaboratoires d'aptitude (EILA)

Le LNR s'engage à mettre en place au moins un essai interlaboratoires « EILA résidus d'antibiotiques » par an pour 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.
En aucun cas, l'EILA ne doit être mis en place en ciblant éventuellement les molécules difficilement détectables par les kits utilisés.

La mise en place de cet EILA nécessite une planification en amont précisant les dates d'envoi des échantillons aux laboratoires reconnus, 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 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.

Non-conformité :

En cas de mise en évidence de non-conformités suite à l'EILA, le laboratoire reconnu doit en identifier la cause et mettre 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. Si nécessaire, le préfet de région peut être amené à suspendre sa reconnaissance.

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 restent 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-Bureau des établissements de transformation et de distribution (BETD) et au CNIEL.

3) Évaluation des protocoles CNIEL

Le LNR évalue les protocoles CNIEL relatifs aux résidus d'antibiotiques (CNIEL ATBC et CNIEL INHD) à la suite des changements de tests de dépistage/confirmation des antibiotiques.

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 la validation 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. Toutefois, le CNIEL et le LNR ont la possibilité d'échanger directement pour résoudre certains points techniques.

4) Organisation de la sélection technique de tests de détection/confirmation des résidus d'antibiotiques dans les laits de vache, de chèvre et de brebis

La sélection des tests de dépistage/confirmation des résidus d'antibiotiques se déroule selon les étapes suivantes :
- les critères de performance traités par le LNR (cette performance sera entre autre évaluée en prenant en compte la combinaison des tests de dépistage et de confirmation ; l'étude ne peut pas dissocier les 2 tests) ;
- le critère de prix des tests traité par le CNIEL.

La combinaison de la performance des tests et de leur coût est importante pour l'ensemble des acteurs du dispositif du paiement du lait, en particulier pour les producteurs de lait.

Le rôle du LNR consiste à :
- valider les molécules ou familles de molécules d'antibiotiques proposées par le CNIEL, ou orienter le CNIEL pour choisir certaines familles/molécules d'antibiotiques plutôt que d'autres ;
- participer aux différentes étapes de la sélection des tests (réunion avec le CNIEL, les fabricants de kit, proposition de kits déjà certifiés…) ;
- définir l'approche statistique pour la sélection des kits ;
- préparer des matériaux qui permettront aux laboratoires reconnus de tester ces nouveaux systèmes d'analyses.

La facturation des échantillons est adressée au CNIEL puisqu'il s'agit d'essais collaboratifs mis en place à la demande du CNIEL, qui en assure le paiement.

Le rôle du CNIEL consiste à :
- proposer au LNR un protocole de sélection des tests qui doit être validé d'un commun accord (calendriers, pré-sélection des tests, familles de molécules et molécules à tester....) ;
- réaliser le bilan des résultats des essais collaboratifs selon les modalités attendues et définies en amont par le LNR (approche statistique pour la sélection des tests).

Le LNR participe à la commission qui conclut sur la validité technique des tests candidats et sur le choix définitif du test retenu, qui sera "homologué" par la DGAL et rendu obligatoire par note de service. La DGAL/SDSSA-BETD rend son avis par courrier officiel au CNIEL sur la base des recommandations du LNR.

Les méthodes reconnues sont, soit des méthodes ayant fait l'objet d'une évaluation selon un protocole validé par le LNR, soit des méthodes certifiées par tierce partie. Un guide LRUE de validation des méthodes de dépistage est en vigueur au niveau européen. Dans le cadre de la certification par tierce partie des kits (certification Afnor), le LNR assurera une supervision de second niveau.

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

La supervision du LNR « hygiène du lait et des produits laitiers », ANSES-Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, consiste en 4 missions principales.

1) EILA

Le LNR met en place au moins un essai interlaboratoires 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. 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 point 1 du III-A.

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 restent 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.

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. Toutefois, le CNIEL et le LNR ont la possibilité d'échanger directement pour résoudre certains points techniques.

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).

a) 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 16140 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 : vache, chèvre et brebis.
Le délai pour conduire le processus de validation est d'environ un an par espèce (phase d'essais interlaboratoires comprise).

Dès lors qu'une méthode est validée selon un protocole reconnu au niveau international et certifiée 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.

b) 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.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT