



Avis sur le projet de décret relatif aux laboratoires nationaux de référence, à l'agrément et la reconnaissance des laboratoires d'analyses, et à l'épidémiologie et à l'épidémiologie

Avis adopté le 25 juin 2002 à l'unanimité.

| | |
|---|-----------|
| 1. CONTEXTE ET MÉTHODES D'ANALYSE DU CONSEIL..... | 3 |
| 2. LES QUESTIONS SOULEVÉES PAR LE PROJET DE TEXTE..... | 3 |
| 2.1. EN CE QUI CONCERNE LE CHAMP D'APPLICATION DU DÉCRET | 3 |
| 2.2. EN CE QUI CONCERNE LES CONTRÔLES OFFICIELS..... | 4 |
| 2.2.1. Exigences pour l'agrément des laboratoires..... | 4 |
| 2.2.2. Délivrance de l'agrément..... | 4 |
| 2.3. EN CE QUI CONCERNE LES AUTOCONTRÔLES..... | 5 |
| 2.3.1. Liste des autocontrôles qui nécessitent le recours à un laboratoire reconnu..... | 5 |
| 2.3.2. Exigences pour la reconnaissance des laboratoires..... | 5 |
| 2.3.3. Délivrance de la reconnaissance..... | 6 |
| 2.4. EN CE QUI CONCERNE L'ÉPIDÉMIOLOGIE..... | 7 |
| 2.4.1. Conséquences sur la réalisation d'autocontrôles..... | 7 |
| 2.4.2. Responsabilité des opérateurs économiques..... | 8 |
| 2.4.3. Confidentialité et propriétés des résultats..... | 8 |
| 3. LES VOIES D'AMÉLIORATION DU PROJET DE TEXTE..... | 9 |
| 3.1. SCINDER LE TEXTE EN DEUX PROJETS DE DÉCRETS..... | 9 |
| 3.2. POUR L'AGRÉMENT : FAIRE DE L'ACCREDITATION UN PRÉALABLE, SAUF SATISFACTION DES CRITÈRES ÉQUIVALENTS À PRÉCISER DANS LE DÉCRET | 9 |
| 3.3. POUR LA RECONNAISSANCE : PARVENIR À GARANTIR LA COMPÉTENCE ET L'IMPARTIALITÉ EN TENANT COMPTE DES RÉALITÉS D'ENTREPRISE..... | 9 |
| 3.4. MAINTENIR LA PROPRIÉTÉ DES RÉSULTATS D'ANALYSES D'AUTOCONTRÔLE AUX ENTREPRISES EN NE FAISANT PESER SUR LES LABORATOIRES QU'UNE OBLIGATION D'INFORMATION IMMÉDIATE DE LEURS CLIENTS, LEUR RAPPELANT EN OUTRE LEURS PROPRES OBLIGATIONS..... | 10 |
| 3.5. RECHERCHER DES DISPOSITIONS HOMOGENES ENTRE LES DENRÉES ANIMALES ET VÉGÉTALES..... | 10 |
| 4. LES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION..... | 11 |
| 5. PARTICIPANTS À LA RÉFLEXION PRÉALABLE À L'AVIS DU CONSEIL..... | 13 |

1. Contexte et méthodes d'analyse du Conseil

Le CNA a été saisi par le Ministre de l'agriculture et de la pêche afin d'organiser une consultation sur le projet de décret relatif aux laboratoires nationaux de référence, à l'agrément et la reconnaissance des laboratoires d'analyse, et à l'épidémiosurveillance dans le champ relevant du Code rural, élaboré par la Direction générale de l'alimentation. Il a donc inscrit cette question à l'ordre du jour de sa séance plénière du 11 avril, qui a permis une présentation du projet de texte par l'administration et un premier débat. Une réunion de travail a eu lieu le 7 mai pour permettre l'expression de toutes les parties prenantes afin d'élaborer un avis du Conseil. La discussion sur une version du projet de décret datée du 25 février 2002.

Le Conseil a constaté que les pouvoirs publics souhaitent intervenir par décret d'une part pour améliorer la fiabilité des analyses de contrôle et la crédibilité de leur résultat, d'autre part et en conséquence pour que le plus grand nombre d'analyses pratiquées, notamment au titre de l'autocontrôle, puisse être utilisé à des fins d'épidémiosurveillance.

Le CNA indique d'emblée que, n'étant pas une instance scientifique, il ne s'est pas placé sous l'angle des méthodologies de laboratoire. Il a en revanche cherché à s'intéresser aux contraintes que susciteraient de nouvelles dispositions réglementaires chez les opérateurs économiques et aux risques qu'elles induisent des comportements qui iraient à l'encontre des objectifs poursuivis et donc de l'intérêt des consommateurs.

Lors de la réunion de travail, la direction générale de l'alimentation (DGAI) a fait connaître sa décision de scinder le projet de décret en deux décrets distincts, l'un serait relatif aux laboratoires nationaux de référence, à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyse dans les domaines de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux (reprenant les titre I à IV et une partie du titre VI), l'autre à l'épidémiosurveillance (reprenant le titre V du projet initial).

L'objectif de la DGAI serait de faire adopter rapidement le premier texte. Le second concernerait non seulement le domaine du Code rural mais aussi celui du Code de la consommation et nécessiterait donc une concertation interministérielle et un délai plus long de préparation.

Dans l'esprit du plus grand nombre des participants à la réflexion, les résultats des analyses effectuées au titre de l'autocontrôle ne peuvent être utilisés à des fins d'épidémiosurveillance que dans la mesure où des exigences homogènes pèsent sur les conditions de réalisation de l'analyse indépendamment du type de denrées concernées. Préalablement à la publication du second projet de décret, il devra être remédié aux différences d'approche entre les denrées qui relèvent du Code rural et celles qui relèvent du Code de la consommation.

2. Les questions soulevées par le projet de texte

2.1. En ce qui concerne le champ d'application du décret

Le champ d'application de ce projet de décret est celui du Livre deuxième du Code rural relatif à la santé publique vétérinaire et à la protection des végétaux. Il concerne ainsi

notamment, la lutte contre les maladies animales, le contrôle sanitaire des animaux et des aliments, la protection et le contrôle sanitaire des végétaux.

Les participants à la réunion de travail ont relevé que ce projet de décret introduira un régime différencié entre les denrées alimentaires. Il s'imposera de fait aux denrées animales et d'origine animale pour lesquelles l'organisation du contrôle est définie par le Code rural alors même que les denrées végétales et d'origine végétale qui relèvent du Code de la consommation n'y seront pas soumises. La DGCCRF a indiqué qu'elle n'a pas envisagé d'introduire pour ce second type de denrées un dispositif équivalent.

2.2.En ce qui concerne les contrôles officiels

2.2.1. Exigences pour l'agrément des laboratoires

L'article 17 pose le principe que des garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance sont indispensables à l'agrément d'un laboratoire.

L'article 18 prévoit par ailleurs que les laboratoires agréés *«doivent satisfaire aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales et être accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coopération européenne des organismes d'accréditation (EA)»*.

Or, l'accréditation délivrée par le COFRAC ou organisme équivalent vise déjà, outre la compétence technique du laboratoire d'essai, à garantir son impartialité, son indépendance de jugement et la confidentialité des résultats des analyses qui lui sont confiées. Les articles 17 et 18 sont donc redondants et l'accréditation suffit, de fait, à garantir les exigences introduites par l'article 17. Cette redondance devrait être supprimée pour ne pas laisser penser qu'il y aurait deux séries d'exigences distinctes.

Par ailleurs, dans certains cas, des analyses réalisées par des laboratoires privés sont considérées comme des analyses officielles, notamment pour les échanges intracommunautaires (recherche de salmonelles dans les volailles). Désormais les laboratoires d'entreprise devraient être agréés pour ces analyses. Certaines organisations s'interrogent sur la contradiction apparente entre l'exigence d'un agrément et l'exigence d'indépendance du laboratoire agréé par rapport aux activités de production, d'importation ou de commercialisation de produits, introduite par l'article 17 du projet de décret.

Une solution pourrait être de considérer que l'accréditation suffit à satisfaire cette exigence. Au sens des normes EN 45001 et ISO/CEI 17025 utilisées pour l'accréditation des laboratoires d'essais, *«lorsque des produits sont essayés (analysés), par des organismes (par exemple des fabricants) qui ont participé à leur conception, leur production ou leur vente, des dispositions doivent être prises pour une claire séparation des différentes responsabilités et une déclaration appropriée doit être faite»*. Il ne s'agit certes pas d'une indépendance totale mais d'une garantie qui pourrait être considérée comme suffisante.

2.2.2. Délivrance de l'agrément

L'article 28 prévoit que l'agrément sera délivré par le ministre chargé de l'agriculture.

Le Conseil national relève que cette disposition n'est pas conforme aux dispositions du décret n°97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles. Cette observation a deux conséquences. D'une part, un décret en Conseil d'Etat sera nécessaire pour pouvoir déroger à la règle de déconcentration ; d'autre part, et de ce fait, le délai de préparation du texte sera nécessairement un peu plus long que celui envisagé.

2.3.En ce qui concerne les autocontrôles

2.3.1. Liste des autocontrôles qui nécessitent le recours à un laboratoire reconnu

L'article 33 pose le principe que seuls les laboratoires reconnus peuvent effectuer les analyses au titre de l'autocontrôle. Une liste de ces analyses, fixée par arrêté, doit déterminer le champ de l'autocontrôle. Or, certains professionnels estiment indispensable de préciser dès le stade du décret la notion d'autocontrôle, qui peut recouvrir des réalités très diverses en entreprise. Ils suggèrent de limiter les analyses d'autocontrôle pour lesquels le laboratoire doit être reconnu aux denrées destinées à être mises sur le marché.

2.3.2. Exigences pour la reconnaissance des laboratoires

2.3.2.1. Compétences techniques et impartialité

L'article 34 énonce des obligations de moyens qui doivent être mis en œuvre pour garantir la compétence technique ; il pose simultanément une obligation d'impartialité à l'égard de toute personne physique ou morale intervenant dans la production, l'importation ou la commercialisation de produits en rapport avec le domaine analytique concerné, sans préciser les critères permettant de garantir cette impartialité.

L'article 35 prévoit que, pour certains types d'analyses, la reconnaissance peut être conditionnée, pour assurer l'impartialité, à la mise en place d'un système d'assurance qualité évalué par le COFRAC dans le cadre de l'accréditation.

Ainsi les articles 34 et 35 portent tous deux sur l'impartialité et l'article 34 concerne à la fois la compétence technique et l'impartialité. Il serait plus clair d'une part de réserver à l'article 34 les critères de compétences techniques et d'autre part, d'établir avec davantage de précisions à l'article 35 le moyen de garantir l'impartialité des laboratoires.

Sur ce dernier point, et s'agissant principalement de laboratoires d'entreprises, pour être reconnu, les membres du Conseil ainsi que les experts et représentants des professions qui ont participé aux réunions estiment que de deux choses l'une :

- ◆ Soit le laboratoire est accrédité ou postule à l'accréditation, dans ce cas les exigences d'impartialité doivent être considérées comme prises en compte par l'accréditation. En outre, dans ce cas, le projet de décret devrait alors tenir compte de l'effort financier à consentir par les entreprises et leur accorder, pour obtenir l'accréditation, un délai au moins égal à celui prévu pour les laboratoires agréés sur la base de l'engagement écrit du demandeur ;
- ◆ Soit le laboratoire n'est pas accrédité et ne s'est pas engagé à le devenir, dans ce cas l'article 35 doit énoncer avec exhaustivité les conditions, principalement organisationnelles, qui doivent permettre de conclure à l'impartialité. Certains ont

notamment suggéré qu'il n'y ait pas de lien fonctionnel dans l'organigramme entre les entités de contrôle et les entités de production ou de commercialisation.

Pour ce qui concerne la compétence technique, les propositions suivantes ont été faites, pour le cas où les laboratoires ne seraient pas accrédités et voudraient cependant être reconnus :

- ◆ Considérer que les systèmes d'assurance de la qualité conformes à la norme ISO 9001 peuvent garantir un niveau de qualité de travail du laboratoire adapté aux objectifs que s'est fixé l'entreprise,
- ◆ Garantir la qualité des résultats d'analyse par des tests appropriés, notamment des essais interlaboratoires (par exemple : tests d'aptitude en double avec un laboratoire agréé).

Si des solutions ne sont pas trouvées, il est vraisemblable qu'en raison du coût et du temps nécessaires à l'accréditation, la disposition prévue par le projet conduira un grand nombre d'entreprises à devoir sous-traiter leur autocontrôle à des laboratoires spécialisés alors même qu'elles disposent de leurs propres laboratoires. La solution de la sous-traitance aurait comme conséquence d'ailleurs d'allonger dans certains cas les délais nécessités pour les analyses.

2.3.2.2. Autres exigences

L'article 36 indique que les conditions de reconnaissance des laboratoires pour les différents types d'analyse seront précisées par arrêté du ministre de l'agriculture.

Cet article est jugé apporter de la confusion dans la mesure où le chapitre II, qui regroupe les articles 34 à 44, est supposé préciser les conditions générales de reconnaissance des laboratoires. Il induit que des exigences autres que la compétence technique et l'impartialité, seront prises en compte sans que le projet de décret ne vienne éclairer ces autres critères.

A la lumière des propositions faites pour améliorer la rédaction des articles 34 et 35, l'article 36 ne paraît plus nécessaire.

Les représentants de la chaîne alimentaire soulignent unanimement que le dispositif de reconnaissance leur semble de nature à alourdir considérablement les coûts de l'autocontrôle. Ils s'inquiètent des difficultés qui seront induites pour les analyses rapides, notamment utilisées dans le cadre de prélèvements libératoires de lots, d'autant que ces méthodes d'analyse ne pourront pas toutes être considérées comme des méthodes validées à la publication du décret.

Ils considèrent que la mise en œuvre de ces dispositions rendra les laboratoires d'entreprises quasiment équivalents à des laboratoires officiels alors qu'ils ont d'abord été conçus pour les besoins internes des entreprises, l'amélioration, la prévention et la surveillance de leurs produits et procédés.

2.3.3. Délivrance de la reconnaissance

L'article 37 prévoit deux cas :

- ◆ Pour les analyses relatives à des végétaux ou produits végétaux, la reconnaissance est accordée par le préfet de la région du lieu d'implantation du laboratoire,

- ◆ Pour les analyses relatives à des animaux, des aliments pour animaux, des denrées d'origine animale, la reconnaissance est accordée par le préfet du département du lieu d'implantation du laboratoire.

Pour les produits animaux, ces dispositions semblent conformes au décret sur la déconcentration des décisions administratives individuelles. En revanche, un problème juridique peut exister pour les produits végétaux dans la mesure où, selon ce décret sur la déconcentration, l'entité administrative dépositaire de la compétence doit toujours être le département. Le fait qu'il n'existe pas de services départementaux de la protection des végétaux permet peut-être de considérer que la disposition est juridiquement recevable mais une expertise est nécessaire.

Par ailleurs, la question a été posée de la reconnaissance de laboratoires étrangers qui interviendraient, en particulier dans les zones frontalières, pour le compte d'entreprises situées sur le territoire français. Le projet de décret n'apporte pas de réponse explicite à la prise en compte de ce type de situation. La question se pose de savoir s'ils devraient être reconnus et par qui. Il semble difficile d'envisager que la reconnaissance puisse relever du niveau départemental.

En outre, le projet de décret ne mentionne pas que la reconnaissance délivrée par l'autorité départementale a en réalité une validité nationale.

2.4.En ce qui concerne l'épidémiosurveillance

2.4.1. Conséquences sur la réalisation d'autocontrôles

Le titre V du projet de décret examiné, qui fera l'objet d'un projet de décret autonome, a pour objet la transmission du résultat d'analyse à des fins d'épidémiosurveillance.

L'article 50 crée une obligation de transmettre tous résultats disponibles sur simple demande du ministre de l'agriculture. Cette transmission peut être faite directement par les laboratoires prestataires avec l'accord du propriétaire ou des détenteurs d'animaux, de végétaux, de produits végétaux, d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires d'origine animale. L'article 51 impose aux entreprises de communiquer les résultats d'analyse dépassant les normes ou critères réglementaires. En outre, tout laboratoire est tenu de communiquer sans délai au préfet de département les résultats d'analyse conduisant à suspecter une infection ou au préfet de région lorsqu'il s'agit d'un organisme nuisible pour les cultures.

Certains participants font remarquer que l'application de l'article 51 tel que rédigé entraînerait des flux non maîtrisables et non exploitables d'informations vers l'administration (plusieurs dizaines de milliers de communications par an pour la seule distribution).

Les organisations présentes estiment que ces obligations ne doivent pas conserver un caractère général mais viser de manière restrictive les cas où une absence de transmission pourrait engager la responsabilité des laboratoires ou des entreprises pour des dommages occasionnés aux hommes, animaux ou végétaux. Cela signifie que, pour les denrées alimentaires par exemple, ces articles ne devraient concerner que des prélèvements ayant porté sur des denrées destinées à être mises sur le marché.

En outre, l'obligation ne devrait concerner que des contaminants physico-chimiques ou microbiologiques pour lesquels des dispositions réglementaires existent et à l'égard desquels la sécurité des produits doit être assurée, car il est difficile de créer une obligation dont l'étendue exacte ne serait pas précisée.

Une acception trop large de l'obligation d'information risquerait de conduire des entreprises à un ciblage plus étroit des prélèvements et vraisemblablement à une moindre pression d'autocontrôle qui irait à l'encontre de l'objectif poursuivi de développement des autocontrôles. De plus, l'absence de prise en compte des seuils de référence dans l'obligation de transmission semble contradictoire avec l'utilité même de seuils qui permettent pourtant de conclure à la conformité ou non d'un résultat d'analyse (substances, germes, etc.).

En outre, certains ont signalé la possibilité de recourir pour les autocontrôles à des laboratoires situés dans d'autres pays où des dispositions moins contraignantes existeront de fait.

L'article 52 instaure une obligation de communiquer à l'administration « *les résultats d'analyse d'autocontrôle de denrées alimentaires d'origine animale ou d'aliments pour animaux mettant en évidence la présence de contaminations à des taux inférieurs aux normes ou critères réglementaires sanitaires auxquels ils doivent satisfaire pour être reconnus propres à la consommation humaine (...) mais de façon répétée* ». Certains participants considèrent que cette disposition est susceptible d'induire des appréciations subjectives, aléatoires et hétérogènes et qu'elle devrait de fait être supprimée.

2.4.2. Responsabilité des opérateurs économiques

Les représentants des prestataires d'analyses estiment qu'ils ne peuvent connaître le contexte précis d'un prélèvement et à quelle fin il leur est transmis pour analyse, alors que ces éléments sont importants pour l'appréciation des résultats. Ils estiment en conséquence que l'obligation d'information des autorités sanitaires ne doit pas peser sur eux mais sur le propriétaire du prélèvement en fonction des résultats obtenus. Ils admettent qu'une obligation d'information de leur client sans aucun délai peut être inscrite comme une obligation réglementaire mais estiment que la responsabilité civile et pénale d'éventuels dommages causés par la denrée doit demeurer celle du fabricant ou commerçant.

2.4.3. Confidentialité et propriétés des résultats

De manière générale, l'accréditation prévoit que « *les rapports d'essais (analyses) doivent être conservés en lieu sûr et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi n'en dispose autrement* ».

Un consensus existe pour l'universalité de cette règle qui induit que, dans tous les cas, le propriétaire du résultat est celui qui a demandé l'analyse. C'est la sauvegarde de cette règle qui permettra d'éviter que les prestataires d'analyse de laboratoire puissent se voir reprocher par l'Etat de ne pas avoir transmis des résultats non conformes et par les entreprises de l'avoir fait alors que cela ne se justifiait pas.

3. Les voies d'amélioration du projet de texte

3.1.Scinder le texte en deux projets de décrets

L'intention, exprimée par la DGAI de scinder le texte soumis au Conseil en deux projets de décrets constitue dans son principe une voie d'amélioration.

Le premier décret, dont l'objet serait d'améliorer la fiabilité des analyses de contrôle officiel et d'autocontrôle et la crédibilité de leurs résultats, repose à l'évidence sur un dispositif principalement technique. A l'inverse, le second décret dont la finalité serait que les analyses effectuées au titre de l'autocontrôle comme celles effectuées au titre du contrôle officiel puissent être exploitées pour l'épidémiologie, soulève des problèmes plus complexes, notamment juridiques, et nécessite une concertation plus poussée.

Ainsi, la question de la responsabilité respective des producteurs de denrées alimentaires et des prestataires de laboratoires doit-elle être éclairée et celle des modalités du contrôle en fonction de la nature de la denrée alimentaire et du code législatif et réglementaire dont elle dépend, réglée préalablement à la publication du second décret.

3.2.Pour l'agrément : faire de l'accréditation un préalable, sauf satisfaction des critères équivalents à préciser dans le décret

Dans l'esprit, le texte proposé par la DGAI vise à ce que, pour ses domaines de compétence, les laboratoires intervenant dans le contrôle officiel soient agréés. Cet agrément doit permettre que les conditions d'obtention des résultats des contrôles officiels soient irréprochables donc d'autant plus crédibles pour les opérateurs économiques eux-mêmes et l'opinion publique.

Le Conseil estime que l'accréditation doit dans toute la mesure du possible constituer un préalable à l'agrément. Si la conduite d'un programme d'accréditation très lourd doit constituer un frein qui aboutirait à ce qu'une proportion importante de laboratoires ne soit accréditée qu'au terme de plusieurs années, alors des critères équivalents à l'accréditation doivent être prévus dans le décret pour atteindre plus rapidement le triple objectif de compétence, d'impartialité et d'indépendance. En revanche, cette équivalence devrait être seulement définie pour une période transitoire pour éviter qu'à terme ce ne devienne un moyen de déroger à l'accréditation.

3.3.Pour la reconnaissance : parvenir à garantir la compétence et l'impartialité en tenant compte des réalités d'entreprise

De nombreuses entreprises, y compris des PME et des entreprises artisanales, se sont dotées de leurs propres structures de laboratoire, notamment pour s'adapter aux contraintes dites «de nouvelle approche », permettant un fort développement de l'autocontrôle. Si les pouvoirs publics souhaitent légitimement que les résultats de l'autocontrôle soient aussi fiables que possible, ils doivent tenir compte de la réalité des entreprises et de leur très grande disparité (chiffre d'affaires, capacité d'investissement, sensibilité des produits mis sur le marché, etc.), et du fait que les investissements déjà réalisés ne doivent pas devenir inutiles, au moment où ils précisent les contraintes techniques pour atteindre cet objectif.

La difficulté des procédures (par exemple pour l'accréditation), leur éventuelle lourdeur et leur coût peuvent constituer un handicap insurmontable pour les petites entreprises.

Le Conseil estime que la reconnaissance doit être à la fois souple, d'accès possible y compris pour les laboratoires les plus petits et ne pas induire un vaste mouvement de recherche de prestataires extérieurs.

Ainsi, la possibilité doit être clairement laissée aux entreprises de s'appuyer ou non sur une accréditation et, dans le second cas, il doit être considéré que les systèmes d'assurance qualité de l'entreprise certifiés ISO 9001 couplés à des résultats satisfaisants et à des campagnes d'essais interlaboratoires pertinentes, permettent d'atteindre les objectifs souhaités.

3.4.Maintenir la propriété des résultats d'analyses d'autocontrôle aux entreprises en ne faisant peser sur les laboratoires qu'une obligation d'information immédiate de leurs clients, leur rappelant en outre leurs propres obligations

Même si le second décret relatif à l'utilisation des résultats du contrôle officiel et de l'autocontrôle à des fins d'épidémiologie n'est pris que dans plusieurs mois, il importe de bien préciser le régime de responsabilités pour chacun des acteurs.

Le Conseil identifie un consensus sur l'idée que la propriété des résultats d'analyse d'autocontrôle est dans tous les cas celle du commanditaire de l'analyse. Ce dernier doit apprécier dans quel contexte le prélèvement a été effectué et estimer sous sa propre responsabilité si l'obligation générale de sécurité, qui pèse éventuellement sur lui parce que des consommateurs, des animaux ou le milieu naturel seraient exposés à des dommages potentiels, est satisfaite au vu des résultats. Si une obligation existe, au titre des dispositions réglementaires en vigueur, d'informer les autorités sanitaires, elle doit être uniquement le fait du commanditaire de l'analyse.

Ce schéma induit néanmoins une obligation de deuxième niveau : si l'analyse est confiée à un laboratoire extérieur, toute non-conformité à des seuils de référence précisés par la réglementation nationale, communautaire ou internationale, ou simplement par des avis de l'autorité scientifique, doit être communiquée par les moyens les plus rapides et sans aucune forme de délai au commanditaire et la transmission du résultat au commanditaire doit expressément appeler son attention sur le fait qu'il devra communiquer ce résultat à l'administration de contrôle et prendre les mesures nécessaires si le produit est destiné à la consommation ou a déjà été commercialisé. Il revient alors au commanditaire d'apprécier la nécessité d'informer les autorités sanitaires comme décrit ci-dessus.

3.5.Rechercher des dispositions homogènes entre les denrées animales et végétales

Si le Conseil estime fondé que la DGAI veuille améliorer la fiabilité des analyses de contrôle et leurs résultats, il estime que l'objectif de pouvoir en faire un meilleur usage à des fins d'épidémiologie est en réalité subordonné à un ensemble d'autres conditions.

L'épidémiologie ne peut trouver tout son sens que si tous les résultats d'analyse peuvent être comparés. Or, à ce stade, il semble que les denrées végétales et d'origine

végétale qui relèvent du Code de la consommation ne seront pas intégrées dans un processus similaire, comme la DGCCRF l'a indiqué.

En outre, il n'est pas certain que la répartition des analyses entre le contrôle officiel et l'autocontrôle soit aujourd'hui analogue entre les filières animales et les filières végétales, pas plus que la pression totale de contrôle.

Pour que l'épidémiologie soit elle-même fiabilisée, il importe que tous les facteurs de risque de l'alimentation puissent être comparés sur des mêmes critères, y compris la stratégie analytique, quelle que soit la filière.

Le Conseil estime donc qu'une discussion interministérielle devrait être entreprise au moins dans le but d'assurer la cohérence entre le contrôle sur les denrées végétales ou d'origine végétale et celui sur les denrées animales ou d'origine animale.

4. Les recommandations du Conseil national de l'alimentation

Le Conseil considère que le développement et l'amélioration des auto-contrôle constituent un objectif important de la politique alimentaire. Sur la base des éléments d'analyse ci-dessus, il émet les propositions suivantes d'amélioration du projet de décret qui lui a été soumis :

1 - Le Conseil est favorable à la proposition de la DGAI de scinder le texte en deux décrets, le titre du premier devenant : « *décret relatif aux laboratoires nationaux de référence, à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyse dans les domaines de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire* ».

2 - Le Conseil propose de modifier la rédaction de l'article 1^{er}, 18), en indiquant dans la définition de « la méthode reconnue » qu'il s'agit de celle « faisant usage d'une méthode d'analyse validée » et non, comme indiqué dans le projet, de celle « retenue par le ministre chargé de l'agriculture pour la réalisation d'une analyse d'autocontrôle ».

3 - Pour les conditions générales d'agrément, le Conseil estime que les articles 17 et 18 sont redondants et que l'accréditation suffit, de fait, à garantir les exigences de compétence, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité introduites par l'article 17. Cette redondance devrait être supprimée pour ne pas laisser penser qu'il y aurait deux séries d'exigences distinctes.

4 - En ce qui concerne les laboratoires reconnus, le Conseil estime indispensable de préciser dès l'article 33 la notion d'autocontrôle et les critères d'établissement de la liste d'analyses nécessitant la reconnaissance du laboratoire. Il suggère de limiter les analyses d'autocontrôle pour lesquels le laboratoire doit être reconnu aux denrées destinées à être mises sur le marché.

5 - En ce qui concerne la reconnaissance, le Conseil propose de réserver à l'article 34 la définition des critères de compétences techniques et à l'article 35 la définition des moyens de garantir l'impartialité des laboratoires.

Il propose en particulier d'envisager les deux situations suivantes :

- ◆ Soit le laboratoire est accrédité ou postule à l'accréditation, dans ce cas les exigences d'impartialité doivent être considérées comme prises en compte par l'accréditation. En

outre, dans ce cas, le projet de décret devrait alors tenir compte de l'effort financier à consentir par les entreprises et leur accorder, pour obtenir l'accréditation, un délai au moins égal à celui prévu pour les laboratoires agréés sur la base de l'engagement écrit du demandeur ;

- ◆ Soit le laboratoire n'est pas accrédité et ne s'engage pas à l'être, dans ce cas l'article 35 doit énoncer avec exhaustivité les conditions, principalement organisationnelles, qui doivent permettre de conclure à l'impartialité. L'article 35 doit notamment tenir compte de la réalité des entreprises et de leur très grande disparité. Le Conseil estime que la reconnaissance doit être à la fois souple, d'accès possible y compris pour les laboratoires les plus petits et ne pas induire un vaste mouvement de recherche de prestataires extérieurs.

Par ailleurs, le Conseil estime que les systèmes d'assurance de la qualité de l'entreprise certifiés ISO 9001, couplés à des résultats satisfaisants, notamment lors des essais interlaboratoires, peuvent garantir un niveau de qualité des résultats d'analyse suffisant pour les besoins de l'autocontrôle.

6 - A la lumière des propositions faites pour améliorer la rédaction des articles 34 et 35, le Conseil estime que l'article 36 n'est plus nécessaire car il induit que des exigences autres que la compétence technique et l'impartialité seront prises en compte, sans qu'aucun article ne vienne éclairer les autres critères dont il pourrait s'agir.

7 - Le Conseil national relève que deux dispositions du projet de décret ne sont pas conformes aux dispositions du décret n°97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles selon lequel l'entité administrative dépositaire de la compétence doit toujours être le département :

- ◆ D'une part, l'article 28 qui prévoit que l'agrément soit délivré par le ministre chargé de l'agriculture. Dans ce cas, le Conseil considère que pour pouvoir déroger à la règle de déconcentration cette disposition nécessitera un décret en Conseil d'Etat.
- ◆ D'autre part, l'article 37 qui prévoit que pour les analyses relatives à des végétaux ou produits végétaux, la reconnaissance soit accordée par le préfet de la région du lieu d'implantation du laboratoire. En l'absence de services départementaux de la protection des végétaux, le Conseil considère que la disposition est juridiquement recevable et propose qu'une expertise juridique soit demandée.

8 - Le Conseil considère que le projet de décret devrait préciser s'il sera ou non possible, voire obligatoire, pour des laboratoires étrangers qui interviennent pour la réalisation d'analyses d'autocontrôle pour le compte d'entreprises de production, d'importation ou de commercialisation sur le territoire français d'obtenir une reconnaissance, dans quelles conditions et selon quelle procédure.

9 - En ce qui concerne le second projet de décret (articles 49 et suivants) dont l'horizon de publication est vraisemblablement plus lointain, les obligations de transmission aux autorités sanitaires de résultats d'analyse ne doivent pas conserver un caractère général mais viser de manière restrictive les cas où une absence de transmission pourrait engager la responsabilité des laboratoires ou des entreprises pour des dommages occasionnés aux hommes, animaux ou végétaux. Cela signifie que ces articles ne devraient viser d'une part que des prélèvements ayant porté sur des denrées destinées à être mises sur le marché et d'autre part des contaminants physico-chimiques ou microbiologiques pour lesquels des dispositions réglementaires existent et à l'égard desquels la sécurité des produits doit être assurée, car il est difficile de créer une obligation dont l'étendue exacte ne serait pas précisée.

10 - Le Conseil note qu'un consensus existe sur l'idée que la propriété des résultats d'analyse d'autocontrôle est dans tous les cas celle du commanditaire de l'analyse. Ce dernier est le seul à pouvoir apprécier dans quel contexte le prélèvement a été effectué et donc doit estimer sous sa propre responsabilité si l'obligation générale de sécurité, qui pèse éventuellement sur lui parce que des consommateurs, des animaux ou le milieu naturel seraient exposés à des dommages potentiels, est satisfaite au vu des résultats.

Le Conseil estime que ce schéma induit en revanche une obligation de deuxième niveau : si l'analyse est confiée à un laboratoire extérieur, toute non-conformité à des seuils de référence précisés par la réglementation nationale, communautaire ou internationale, ou simplement par des avis de l'autorité scientifique, doit être communiquée par les moyens les plus rapides et sans aucune forme de délai au commanditaire et la transmission du résultat au commanditaire doit expressément appeler son attention sur le fait qu'il devra communiquer ce résultat à l'administration de contrôle et prendre les mesures nécessaires si le produit est destiné à la consommation ou a déjà été commercialisé.

11 - Enfin, le Conseil considère que les délais d'élaboration du second projet de décret doivent être mis à profit pour mener une discussion interministérielle dans le but d'assurer la cohérence entre le contrôle entre les denrées végétales ou d'origine végétale et les denrées animales ou d'origine animale afin d'optimiser l'utilisation de toutes les données de contrôle et d'autocontrôle recueillies, à des fins d'épidémiologie.

5. Participants à la réflexion préalable à l'avis du Conseil

Président du groupe de travail : M. BABUSIAUX

Secrétaire du groupe de travail : Melle SUBERVILLE (DGAI)

Collège transformation : Mme DELFAUT (ANIA) ; Mme GERARD (CFCA)

Collège distribution : M. ROGGE (FCD) ; M. HERAULT (AUCHAN)

Collège restauration : M. POULIQUEN (SNRC)

Représentants des administrations : Mme BADUEL (DGAI) ; M. BOUCHAND (DGCCRF) ; M. LE BOZEC (DGAI) ; M. NAIRAUD (DGAI) ; M. PUECH (DGAI)

Invités : Mme BRIS (SNIA) ; Mme GILIBERT (CERAAF) ; Mme GUERIF (FIA) ; M. AUFRAY (APROLAB) ; M. HARDY (COOPAGRI-Bretagne) ; M. GERVAISE (APROLAB) ; M. PETAT (APROLAB) ; M. ROBERT (APROLAB)

Le CNA est une instance consultative indépendante

Le Conseil national de l'alimentation (CNA) est consulté par les ministres en charge de l'Agriculture, de la Santé et de la Consommation, sur la définition de la « politique alimentaire » française. Il peut, en particulier, être interrogé sur « l'adaptation de la consommation aux besoins nutritionnels, la sécurité alimentaire des consommateurs, la qualité des denrées alimentaires, l'information des consommateurs ». Il peut s'autosaisir.

Le CNA représente toute la « chaîne alimentaire ».

Le CNA est composé de 47 membres représentant toutes les composantes de la « chaîne alimentaire » et de la société civile : associations de consommateurs et d'utilisateurs (9 membres), producteurs agricoles (9 membres), transformation et artisanat (9 membres), distribution (3 membres), restauration (6 membres), syndicats des salariés de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la distribution (5 membres), personnalités scientifiques qualifiées (6 membres), représentants des ministères techniques concernés et de l'AFSSA qui participent aux débats avec voix consultative.