



Point de vue

Bénéfices mutuels entre normalisation et référence: exemple de la sécurité sanitaire des denrées

J.-M. Frémy (1), B. Lombard (2)

(1) Anses, Direction scientifique des laboratoires

(2) Anses, Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort

Les missions des laboratoires de référence comprennent de manière explicite dans certains pays, dont la France, ou de manière implicite, une participation active aux travaux de normalisation des outils analytiques. Les méthodes normalisées peuvent soutenir l'application de la réglementation sanitaire, citées en référence dans des textes législatifs. En outre, la normalisation peut être un moyen de valoriser des outils technologiques innovants.



Introduction

Face à l'exposition des végétaux, des populations animales et humaines à un danger, il est impératif de produire des données fiables pour caractériser ce danger. Les laboratoires nationaux de référence (LNR) ainsi que les laboratoires de référence de l'Union européenne (LR-UE) concourent à cet objectif de fiabilité des données analytiques en développant et validant les méthodes adaptées à la mise en œuvre des contrôles officiels, en encadrant et formant les laboratoires chargés des analyses officielles et en évaluant leur performance. Quant à la normalisation des méthodes d'analyse, elle partage le même objectif lors du choix des méthodes destinées à être normalisées et à devenir une référence commune au niveau français, européen ou international. Ce choix repose en particulier sur la fiabilité des méthodes, dont les performances doivent être établies et considérées comme satisfaisantes. Partageant un objectif commun, comment les activités de normalisation et de référence interagissent-elles? Des exemples tirés du domaine de la sécurité sanitaire des denrées illustreront ces liens.

De la référence vers la normalisation

Lorsque les travaux de normalisation existent dans le champ de compétence de référence, les laboratoires de référence sont habituellement amenés à y participer activement; dans certains cas, ils ont même un rôle de leader (présidence de commissions/ groupes de travail, chefs de projet pour développer une norme). En France, cette participation est d'ailleurs explicitement inscrite dans les missions des LNR, le décret n° 2006-7 [1] prévoyant que ces derniers sont notamment chargés, dans leur domaine de compétence, du développement, de l'optimisation et de la validation de méthodes d'analyse et de la participation à leur normalisation.

En effet, cette implication s'inscrit dans une des missions de laboratoire de référence, qui est de développer les méthodes destinées à effectuer les analyses pour les contrôles officiels, et à les transférer soit en tant que LNR au réseau de laboratoires de contrôles officiels, soit en tant que laboratoire de référence de l'Union européenne au réseau de LNR. Ainsi, lorsque le domaine de référence est couvert par la normalisation, le choix des méthodes à normaliser peut se porter sur des méthodes qui ont été au préalable développées, optimisées et validées par les laboratoires de référence. Le choix de méthodes normalisées pour effectuer les contrôles officiels confère à ces méthodes

un degré élevé de reconnaissance par l'ensemble des partenaires, notamment lorsqu'il s'agit de normes européennes ou internationales. Ce choix est également un gage de bonne transférabilité des méthodes aux réseaux, puisqu'elles ont fait l'objet d'un large consensus de la communauté des laboratoires utilisateurs de ces méthodes.

Dans le domaine de la sécurité des aliments (analyse des contaminants et des micro-organismes), les laboratoires de l'Anses sont mandatés par la Direction générale de l'alimentation (DGA) du ministère chargé de l'agriculture et de l'alimentation pour participer aux travaux de normalisation français, européens et internationaux, dans leur fonction d'expertise scientifique et technique. Pour la microbiologie des aliments et l'hygiène du lait, le laboratoire de sécurité des aliments participe aux travaux de normalisation européens et internationaux, au nom de la Direction générale Santé et Consommateurs (DG Sanco) de la Commission européenne et compte tenu de ses mandats de LR-UE pour *Listeria monocytogenes*, staphylocoques/entérotamines et lait/produits laitiers. Dans le domaine de certains contaminants (métaux lourds, pesticides, polluants organiques) et toxines naturelles, les LR-UE prennent une part active aux travaux européens de normalisation (voir plus loin).

De la normalisation vers la référence

Dans sa définition générale, la normalisation propose des outils consensuels pour établir des règles communes d'application volontaire répondant aux enjeux d'un secteur d'activité. Il est important de différencier d'emblée « réglementation » et « normalisation ». La réglementation relève des pouvoirs publics au travers de structures ou autorités compétentes ou missionnées comme telles; son application est imposée. Alors que les normes ont un caractère volontaire dans leur application. Néanmoins, les normes, en étant citées justement comme document de « référence » peuvent, dans certains cas, soutenir la réglementation, notamment en mettant à disposition des mesures, pratiques ou outils techniques ou technologiques, efficaces et donc « reconnus » utiles à la bonne application d'une réglementation. Des normes peuvent même être clairement mentionnées dans des textes législatifs européens et internationaux, telles que les méthodes d'analyse pour définir les critères microbiologiques.

Étant le fruit d'un consensus entre l'ensemble des parties prenantes d'un secteur d'activité, la norme est un document



Point de vue

de « référence » approuvé par un organisme de normalisation. Divers organismes de normalisation œuvrent à divers niveaux : on trouve au niveau international, l'ISO (Organisation internationale de normalisation), au niveau européen le CEN (Comité européen de normalisation), et dans tous les pays européens comme dans la plupart des pays au niveau mondial, des organismes de normalisation nationaux tels que l'Afnor en France, le BSI au Royaume-Uni, le NEN aux Pays-Bas, le DIN en Allemagne... En terme organisationnel, chaque structure de normalisation s'appuie sur un réseau d'experts répartis dans des commissions de normalisation, comités techniques, groupe de travail. Une interactivité s'opère entre ces strates : étant membres aux niveaux du CEN et de l'ISO, les structures nationales peuvent assurer des responsabilités de tenue de secrétariats et de présidence de comités techniques, sous-comités et groupes de travail, et au travers de leurs délégations nationales comprenant des experts, peuvent être force de proposition et de discussion.

Les enjeux de la normalisation peuvent être variés. Dans les domaines agricole et agroalimentaire, les normes doivent répondre aux attentes des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments tout en faisant face à des évolutions structurelles liées notamment à la démographie, au changement climatique, aux innovations technologiques [2]. Plus spécifiquement dans le contexte de l'évolution de l'approche relative à l'hygiène des aliments (eau comprise) et du transfert de responsabilité aux industriels, les méthodes d'analyse sont un outil indispensable pour assurer et démontrer la conformité aux exigences législatives relative à la protection des consommateurs. Mais une multiplicité des méthodes d'analyse ciblées sur la détection d'un même danger peut ralentir voire bloquer la chaîne de commercialisation des denrées alimentaires. L'harmonisation des méthodes d'analyse par le biais de leur normalisation facilite la reconnaissance mutuelle entre les États membres de l'UE pour les échanges des denrées au sein du marché européen et avec les pays tiers, pour les importations et exportations. La protection du consommateur a nécessité la mise en place de dispositifs législatifs de surveillance et de contrôle. Au niveau européen, ce dispositif s'appuie notamment sur le règlement 882/2004 relatif au contrôle officiel [3], qui prévoit l'utilisation de méthodes d'analyse normalisées, quand elles existent. Ce règlement a également prévu une structure de laboratoires de référence pilotée par un LR-UE, relayé dans chaque État membre par un LNR. Au niveau international, les normes sont référencées au *Codex Alimentarius*, chargé de définir des règles relatives à la composition et à la sécurité des aliments, visant à faciliter le commerce international.

Enfin, le besoin de développer des systèmes de protection face à des risques émergents ou d'améliorer la maîtrise de systèmes en place pour des risques connus, nécessite la mise au point ou l'optimisation de ces mêmes outils en vue de les faire reconnaître en les proposant à la normalisation. Les normes peuvent ainsi permettre de valoriser l'innovation technologique. Néanmoins, la norme ne représente pas toujours l'option appropriée. En effet, les délais nécessaires pour publier ou réviser une norme ne sont pas compatibles avec certaines situations d'urgence sanitaire. De plus, la normalisation doit éviter autant que possible de donner une exclusivité à des produits ou à des brevets à la base de l'outil analytique.

En définitive

Les laboratoires de référence jouent un rôle moteur dans la normalisation en mettant à disposition des méthodes d'analyse qu'ils ont développées, voire validées. Ils s'y impliquent aussi à titre d'experts. Réciproquement, la normalisation apporte un indéniable bénéfice à l'activité de référence assurant crédibilité et fiabilité aux structures et dispositifs de la référence.

Références bibliographiques

- [1] Décret 2006-7 du 4 janvier 2006 relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux, et modifiant le code rural.
- [2] Afnor (2010) Parler norme couramment. Fascicule.
- [3] Règlement 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 animale et au bien-être des animaux. J.O.U.E. du 30-04-2004, rectificatif du 28-05-2004.