



**MINISTRE AUPRES DE LA PRESIDENCE EN CHARGE
DE L'AGRICULTURE ET DE L'ELEVAGE**

ARRETE N° _____/2017

instituant les laboratoires d'analyses officiels des denrées alimentaires d'origine végétale.

CHAPITRE PREMIER

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier : Le présent arrêté fixe les conditions auxquelles doivent satisfaire un laboratoire officiel ainsi que ses obligations pour pouvoir effectuer les analyses officielles des denrées alimentaires d'origine végétale (DAOV).

Art.2 : Le présent arrêté s'applique aux laboratoires officiels nationaux ou étrangers.

Art.3 : Au sens du présent arrêté, on entend par :

- « **analyse** » : test réalisé auprès d'un laboratoire pour contrôler la qualité ou l'innocuité d'un aliment

- « **analyse officielle** » : analyse demandée par une autorité compétente auprès d'un laboratoire officiel selon le plan de contrôle ou le plan de surveillance établi préalablement.

« **échantillon** » : une ou plusieurs unités sélectionnées dans une population d'unités, ou une portion de marchandisesélectionnée dans une quantité plus importante. Dans le cadre de ces recommandations, un échantillonreprésentatif devrait représenter le lot, l'échantillon en vrac, l'animal, etc, sur le plan de la teneur enrésidus de pesticides et pas nécessairement par rapport à ses autres particularités.

- « **échantillonnage** » :Procédure utilisée pour prélever et constituer un échantillon.

- « **laboratoire d'analyse officiel** »laboratoire désigné par une autorité compétente pour effectuer les analyses officiels prévues dans la réglementation nationale.

- « **agents certificateurs** » : tout agent ou toute personne morale autorisée par l'autorité compétente sanitaire à signer les certificats officiels

- « **limites maximales de résidus** » : limite autorisée de résidus contenus dans un aliment et détectée selon une méthode d'analyse déterminée.

-« **limites maximales de contaminants** » :limite autorisée de contaminants contenus dans un aliment et détectée selon une méthode d'analyse déterminée.

-

CHAPITRE II

DE L'ECHANTILLONNAGE, DES ANALYSES, DES ESSAIS ET DES DIAGNOSTICS

Art.4 :Les méthodes employées pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire lors des contrôles officiels et des autres activités officielles doivent être conformes aux normes internationales établissant ces méthodes ou aux critères de performance concernant celles-ci.

Art.5 :Dans certains cas, dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, les laboratoires d'analyses officiels peuvent avoir recours aux méthodes d'analyses, d'essais et de diagnostics recommandées par les réglementations des pays importateurs.

Art.6 :En l'absence de normes internationales et dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, les laboratoires d'analyses officiels peuvent employer l'une des méthodes suivantes, en fonction de leur pertinence pour leurs besoins spécifiques en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics:

- a) des méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires de référence des pays partenaires commerciaux et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international;
- b) en l'absence de règles ou de protocoles appropriés, tels que visés au point a), les méthodes conformes aux règles établies au niveau national ou, si de telles règles n'existent pas, les méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires nationaux de référence et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international; ou
- c) les méthodes pertinentes élaborées et validées au moyen d'études interlaboratoires ou intralaboratoires de validation des méthodes conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.

Art.7 :Lorsqu'il est urgent de faire réaliser des analyses, des essais ou des diagnostics en laboratoire et qu'aucune des méthodes visées aux articles 4, 5 et 6 du présent arrêté n'existe, le laboratoire national de référence concerné ou, s'il n'en existe aucun, tout autre laboratoire désigné peut employer d'autres méthodes en attendant qu'une méthode appropriée soit validée conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.

Art.8 :Les méthodes d'analyse employées pour les analyses en laboratoire sont, dans la mesure du possible, caractérisées par les critères pertinents énoncés à l'annexe I.

Art.9 :Les échantillons sont prélevés, manipulés et étiquetés de manière à garantir leur validité juridique, scientifique et technique.

Art.10 :Sont établies par voie réglementaire, les règles concernant :

- a) les méthodes à employer pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire;
- b) les critères de performance, les paramètres d'analyse, d'essai ou de diagnostic, l'incertitude de mesure et les procédures de validation de ces méthodes; et
- c) l'interprétation des résultats d'analyses, d'essais et de diagnostics.

Art.11 : Les limites maximales de résidus chimiques et d'autres contaminants dans les denrées alimentaires d'origine végétale présentant des risques élevés pour les consommateurs et les méthodes d'analyses recommandées sont définies par voie réglementaire. Ces limites maximales sont établies sur la base d'une évaluation des risques réalisée localement ou en partenariat avec des laboratoires de recherches à l'étranger ou sur la base des données mises à jour du Codex Alimentarius.

Art.12 : Les agents certificateurs doivent tenir compte des exigences réglementaires des pays importateurs en matière de limites maximales de résidus chimiques et d'autres contaminants dans les denrées alimentaires d'origine végétale à exporter avant de procéder à leur certification officielle.

Art.13: L'autorité compétente sanitaire veille à ce que les opérateurs, dont les denrées alimentaires d'origine végétale sont soumis à un échantillonnage, à une analyse, à un essai ou à un diagnostic dans le cadre de contrôles officiels, aient le droit d'obtenir l'avis d'un deuxième expert à leurs propres frais, sauf pour les analyses microbiologiques.

Le droit d'obtenir l'avis d'un deuxième expert autorise l'opérateur à demander à tout moment un examen documentaire, par un autre expert reconnu et possédant les qualifications requises, de l'échantillonnage, des analyses, des essais ou des diagnostics.

Art.14 : Sous réserve de pertinence et de faisabilité technique, compte tenu notamment de la prévalence et de la répartition du danger parmi les denrées alimentaires d'origine végétale, du caractère périssable des échantillons ou des denrées alimentaires d'origine végétale, et de la quantité de substrat disponible, l'autorité compétente sanitaire:

- a) lors de l'échantillonnage, à la demande de l'opérateur, veille à ce qu'une quantité suffisante soit prélevée pour permettre l'obtention de l'avis d'un deuxième expert et la réalisation de l'examen visé à l'article 15 ; ou
- b) informe l'opérateur s'il est impossible de prélever une quantité suffisante.

Art.15 : En cas de différend entre l'autorité compétente sanitaire et l'opérateur sur la base de l'avis d'un deuxième expert, l'opérateur peut demander, à ses propres frais, l'examen documentaire de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic initial et, le cas échéant, une autre analyse, un autre essai ou un autre diagnostic par un autre laboratoire officiel.

Art.16 :La demande d'obtention de l'avis d'un deuxième expert introduite par l'opérateur ne porte pas atteinte à l'obligation qui incombe à l'autorité compétente sanitaire de réagir rapidement afin d'éliminer ou de maîtriser les risques pour la santé humaine.

Art.17 : Le cas des denrées alimentaires d'origine végétale mis en vente au moyen d'une technique de communication à distance est prévu par voie réglementaire.

CHAPITRE III

DES LABORATOIRES D'ANALYSES OFFICIELS

Art.18 : Les laboratoires officiels chargés d'effectuer les analyses, les essais et les diagnostics sur les échantillons prélevés au cours des contrôles officiels sur le territoire national sont désignés par arrêté pris par le Ministre en charge de l'Agriculture.

Art.19 :Des laboratoires étrangers peuvent être désignés comme laboratoires officiels pour certaines analyses officielles si les laboratoires nationaux ne sont pas en mesure de les effectuer, sous réserve des conditions suivantes:

- a) ces laboratoires sont déjà désignés comme laboratoires officiels par les autorités compétentes du ou des pays où ils se trouvent ; ou
- b) des dispositions appropriées sont prises pour permettre à l'autorité compétente sanitaire d'effectuer les audits et les inspections, ou de déléguer la réalisation de ces audits et inspections aux autorités compétentes sanitaires du ou des pays où ils se trouvent.

Art.20 :La désignation d'un laboratoire officiel inclut une description détaillée:

- a) des tâches effectuées par le laboratoire en qualité de laboratoire officiel ;
- b) des conditions dans lesquelles il effectue les tâches visées au point a); et
- c) des dispositions nécessaires pour assurer la coordination et la coopération efficaces et effectives entre le laboratoire et les autorités compétentes.

Art.21 :L'autorité compétente sanitaire ne peut désigner comme laboratoire officiel qu'un laboratoire qui:

- a) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour effectuer les analyses, les essais ou les diagnostics portant sur les échantillons ;
- b) dispose d'un personnel dûment qualifié, formé et expérimenté en nombre suffisant ;
- c) garantit que les tâches qui lui sont confiées sont effectuées en toute impartialité et en l'absence de tout conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice de ses tâches en qualité de laboratoire officiel ;

- d) peut rendre dans les délais impartis les résultats des analyses, des essais ou des diagnostics portant sur les échantillons prélevés lors de contrôles officiels et d'autres activités officielles; et
- e) exerce son activité conformément à la norme en ISO/CEI 17025 et est accrédité conformément à cette norme par un organisme d'accréditation reconnu au niveau régional ou international.

Art.22 : La portée de l'accréditation d'un laboratoire officiel visée à l'article 21, point e):

- a) inclut les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire que doit employer le laboratoire pour les analyses, les essais ou les diagnostics lorsqu'il exerce son activité de laboratoire officiel ;
- b) peut comprendre une ou plusieurs méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, ou des groupes de méthodes; et
- c) peut être définie de manière flexible, de sorte qu'elle puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par le laboratoire officiel lorsqu'il a été accrédité ou les nouvelles méthodes ajoutées à ces méthodes, sur la base des propres validations du laboratoire sans qu'une évaluation spécifique ait été effectuée par l'organisme national d'accréditation préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles.

Art.23 : Lorsque les résultats d'une analyse, d'un essai ou d'un diagnostic portant sur des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels indiquent qu'il existe un risque pour la santé humaine ou font soupçonner un manquement, les laboratoires officiels informent immédiatement l'autorité compétente sanitaire qui les ont désignés pour cette analyse, cet essai ou ce diagnostic et, le cas échéant, les organismes délégataires.

Art.24 : Les laboratoires officiels participent à des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude qui sont organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en qualité de laboratoires officiels.

Art.25 : À la demande de l'autorité compétente sanitaire, les laboratoires officiels rendent publics les noms des méthodes employées pour les analyses, les essais ou les diagnostics effectués dans le cadre des contrôles officiels.

Art.26 : Les laboratoires officiels indiquent, parallèlement aux résultats, la méthode employée pour chaque analyse, essai ou diagnostic effectué dans le cadre des contrôles officiels.

Art.27 : L'autorité compétente sanitaire organise des audits du ou des laboratoires officiels qu'elle a désigné, à intervalles réguliers, et chaque fois qu'elle estime qu'un audit est nécessaire.

Art.28 : L'autorité compétente sanitaire retire immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsque celui-ci ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit effectué conformément à l'article 27 et révélant l'une des situations suivantes:

- a) le laboratoire ne remplit plus les conditions prévues aux articles 21 et 22 du présent arrêté ;
- b) il ne satisfait plus aux obligations prévues aux articles 23, 24, 25 et 26 du présent arrêté ;
- c) il obtient des résultats insuffisants aux essais interlaboratoires comparatifs visés à l'article 19 du présent arrêté.

Art.29 :L'autorité compétente peut désigner comme laboratoires officiels, les laboratoires qui satisfont aux conditions suivantes :

- a) participent régulièrement, avec des résultats satisfaisants, aux essais interlaboratoires comparatifs ou aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par les laboratoires nationaux de référence pour les méthodes qu'ils emploient; et
- b) se soient dotés d'un système d'assurance qualité afin de garantir des résultats rigoureux et fiables à partir des méthodes employées pour les analyses, essais et diagnostics en laboratoire.

La désignation temporaire ne peut dépasser une période d'un an.

Art.30 : La désignation des laboratoires de référence ainsi que leurs responsabilités et tâches sont définies par voie réglementaire.

Art.31 :Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait Antananarivo, le

ANNEXE

CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

1. Les méthodes d'analyse et les résultats de mesure devraient être caractérisés par les critères suivants:

- a) exactitude (justesse et fidélité) ;
- b) applicabilité (matrice et gamme de concentration) ;
- c) limite de détection ;
- d) limite de quantification ;
- e) précision ;
- f) répétabilité ;
- g) reproductibilité ;
- h) récupération ;
- i) sélectivité ;
- j) sensibilité ;
- k) linéarité ;
- l) incertitude de mesure ; et
- m) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.

2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1 e) sont obtenues grâce à un essai interlaboratoires mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai [par exemple ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»] ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, sont basées sur des tests de conformité à ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international [par exemple intervalles de confiance de 95 %, définis dans la norme ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»]. Les résultats de l'essai interlaboratoires sont publiés ou accessibles sans restriction.

3. La préférence devrait être accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.

4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, ces méthodes devraient être validées conformément à des protocoles ou directives scientifiques acceptés à l'échelon international ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité à ces critères.

5. Les méthodes d'analyse adoptées en vertu du présent règlement devraient être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.