



INSTITUT NATIONAL DE L'ORIGINE ET DE LA QUALITE

CIRCULAIRE

Suivi par le Service Contrôles

controlesparis@inao.gouv.fr

Tél : 01.73.30.38.66

INAO – CIRC-2015-02

Date : 23 décembre 2015

Objet : PROCEDURES ET MODALITES D'HABILITATION DES LABORATOIRES

Destinataires	
<u>Pour exécution :</u> - Laboratoires - Organismes de contrôle	<u>Pour information :</u> - Délégués territoriaux - Ingénieurs territoriaux chargés du contrôle
<u>Date d'application :</u> immédiate	
<u>Bases juridiques :</u> - Articles 5, 11 et 12 du règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 - Article L.642-5, 10 et 11 du code rural Abroge et remplace : INAO-DIR-2009-02 Rév.1 (version du 15 juin 2010) <u>Annexe(s) :</u> Tableau des analyses par produit	

Résumé des points importants :

Dans le cadre du contrôle externe des cahiers des charges de signes d'identification de la qualité et de l'origine (SIQO), le respect de certaines caractéristiques ne peut être évalué qu'au moyen d'analyses de laboratoire. Or, par suite des dispositions du règlement communautaire (CE) N° 882/2004, ces analyses ne peuvent être réalisées que par des laboratoires habilités par l'INAO (en tant qu'autorité compétente en matière de contrôle des SIQO), laboratoires auxquels devront obligatoirement avoir recours les différents organismes de contrôle agréés par l'INAO.

L'objet de ce document est de présenter les conditions dans lesquelles un laboratoire d'analyses doit solliciter et obtenir son inscription sur la liste des laboratoires habilités par l'INAO. Il est susceptible d'évoluer.

Plan du document :

A. CRITERES D’HABILITATION

B. COMPOSITION D’UN DOSSIER DE DEMANDE D’HABILITATION

C. PROCEDURE D’INSTRUCTION DES DOSSIERS

D. SUIVI DES HABILITATIONS

E. RETRAIT D’HABILITATION

A. CRITERES D'HABILITATION

Un laboratoire ne peut figurer sur la liste des laboratoires habilités par l'INAO que s'il remplit et respecte les critères suivants :

1 – Le laboratoire doit être accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par le comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout organisme d'accréditation signataire de l'accord européen (ou international) multilatéral établi dans le cadre de la coopération européenne (ou internationale) des organismes d'accréditation.

2 – Si le laboratoire doit mesurer, dans le cadre d'un plan de contrôle ou d'inspection de SIQO, un ou plusieurs paramètres analytiques figurant dans les tableaux annexés, ce (ces) paramètres doivent figurer dans sa portée d'accréditation.

Toutefois, par dérogation à cette règle, si le laboratoire n'est pas accrédité pour un ou plusieurs de ces paramètres analytiques (sans toutefois excéder la moitié de tous ceux qui figurent dans le tableau annexé), il peut être tout de même habilité sous la stricte réserve qu'il ait recours à une méthode reconnue, qu'il ait adhéré à un dispositif de surveillance de ses résultats (essais inter laboratoires) et qu'il ait établi une convention avec un laboratoire accrédité pour ce (ces) paramètres, lorsqu'il en existe, pour la confirmation d'un résultat litigieux à partir de l'échantillon témoin.

De plus, ces tableaux peuvent également comporter des bornes d'incertitudes de mesure. Chaque borne correspond à l'incertitude maximale de la méthode d'analyse à respecter obligatoirement par tout laboratoire. Elles découlent d'une demande motivée d'une filière et les valeurs doivent être remises à jour tous les trois ans.

3 – Si le laboratoire doit réaliser, dans le cadre d'un plan de contrôle ou d'inspection de SIQO, des paramètres analytiques ne figurant pas dans les tableaux annexés, il doit apporter à l'INAO la preuve de sa compétence pour la réalisation de ces paramètres, le cas échéant via l'accréditation, et la preuve du respect d'éventuelles méthodes qui pourraient être imposées par le plan de contrôle ou d'inspection.

4 – Les méthodes d'analyses doivent respecter la réglementation en vigueur pour le type de production en question. La méthode à employer est la méthode de référence en vigueur ou une méthode accréditée par le COFRAC pour le laboratoire concerné.

En cas de contestation de l'opérateur (recours) ou de contentieux sur le résultat obtenu, l'analyse doit être refaite obligatoirement sur l'échantillon conservé par l'organisme de contrôle avec la méthode de référence pour le ou les paramètre(s) contesté(s).

5 – Le laboratoire doit exprimer ses résultats d'analyses selon les unités de mesures prévues par la réglementation en vigueur et conformes aux pratiques usuelles de la filière. Pour ce qui est des analyses figurant dans les tableaux annexés, ces unités de mesure y sont précisées. Pour les autres analyses, les plans de contrôle ou d'inspection peuvent fixer les unités de mesure qui doivent être employées. Une seule unité de mesure pour exprimer les résultats est acceptée afin de faciliter la comparaison des résultats.

6 – Les résultats des analyses doivent figurer sur le bulletin d'analyse accompagnés obligatoirement de la méthode utilisée et des incertitudes de mesure du laboratoire.

Lorsque des bornes d'incertitudes ont été validées, le laboratoire établit obligatoirement une déclaration de conformité ou de non-conformité de l'échantillon, sur le bulletin lui-même, par

rapport aux valeurs limites réglementaires. La déclaration de conformité est alors rendue sur la base des résultats corrigés des incertitudes de mesure du laboratoire, en faisant bénéficier l'entité contrôlée de ces incertitudes.

7 – Le laboratoire s'engage à refuser un échantillon lorsqu'il ne présente pas de garanties suffisantes en termes d'anonymat ou d'inviolabilité, ou si sa qualité à réception pour analyse (état de réception, quantité, conditions de transport,...) ne permet pas l'analyse telle qu'elle est prévue.

8 – Le laboratoire s'engage à respecter un délai maximum entre la réception de l'échantillon et la réalisation de l'analyse, délai au-delà duquel la stabilité de l'échantillon peut être mise en doute et de fait, la qualité des résultats pour certains paramètres remis en question. Ces délais, qui dépendent des types de produits sont précisés dans les tableaux annexés pour ce qui concerne les analyses qui y figurent.

9 – Le laboratoire s'engage à transmettre les résultats d'analyses à l'organisme de contrôle dans le délai maximal prévu dans le contrat qui le lie à l'organisme de contrôle. Tout rapport d'analyse doit mentionner la date de transmission à l'organisme de contrôle.

10 – Un rapport d'analyse réalisé sous couvert de l'habilitation ne doit comporter aucune analyse qui n'ait pas été explicitement commandée par l'organisme de contrôle.

11 – Tout rapport d'analyse réalisé dans le cadre du contrôle externe des SIQO doit comporter la mention « Laboratoire habilité par l'INAO ». Cette mention engage le laboratoire au regard du respect de l'ensemble des critères d'habilitation. Elle ne peut être utilisée à des fins commerciales.

12 – Les résultats des analyses réalisées dans le cadre du contrôle externe d'un produit sous SIQO, ne peuvent être exploités dans un autre cadre.

B. COMPOSITION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION

Le dossier, à adresser au service « contrôles » de l'INAO, doit comprendre les éléments suivants pour être recevable :

a) Un courrier de demande d'habilitation précisant, par type de SIQO, la liste des familles de produits pour lesquelles le laboratoire souhaite être habilité, avec :

- l'indication des paramètres analytiques,
- la dénomination précise de la méthode (le cas échéant celle mentionnée dans la portée d'accréditation du laboratoire demandeur),
- le cas échéant, de l'incertitude de mesure du laboratoire correspondante à cette méthode dans les cas où une borne d'incertitudes est associée à l'analyse dans l'un des tableaux annexés à la présente directive,

b) L'attestation d'accréditation NF EN ISO/CEI 17025 et l'annexe technique correspondante : notamment la ou les portées d'accréditation.

c) Le cas échéant, si la dérogation au critère d'habilitation n° 2 doit être mis en œuvre : la preuve de l'adhésion du laboratoire à un dispositif de surveillance inter-laboratoires, et la copie de la convention établie avec un autre laboratoire accrédité, pour une ou des analyses prévues au plan de contrôle d'un SIQO.

d) Les éléments de preuve demandés dans le cadre du critère d'habilitation n° 3.

C. PROCEDURE D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

Le service compétent pour l'instruction de la demande d'habilitation est le service contrôles.

1) En cas de décision favorable :

L'habilitation du laboratoire est matérialisée par son inscription sur la liste des laboratoires habilités, qui est tenue à jour sur le site internet de l'INAO par les services compétents. Le laboratoire en sera informé par mail.

Cette liste est présentée par département et par catégorie d'analyses (filière ou type/catégorie particulier d'analyse), en identifiant précisément la portée de l'habilitation accordée sur la base de la demande.

A tout moment il sera possible pour le laboratoire de demander une attestation d'habilitation auprès de l'INAO, cependant cette attestation n'est pas automatiquement délivrée à l'issue de l'habilitation.

2) En cas de décision défavorable, le laboratoire est informé des motifs du refus de son inscription sur la liste des laboratoires habilités.

D. SUIVI DES HABILITATIONS

Le service « contrôles » de l'INAO est chargé du suivi de l'habilitation des laboratoires. A ce titre, il est destinataire d'informations :

- relatives aux éventuels suspensions ou retraits d'accréditation des laboratoires habilités (informations transmises par l'organisme d'accréditation)
- relatives à tout manquement à un ou plusieurs critères d'habilitation (informations portées à sa connaissance à l'occasion des évaluations techniques de suivi des organismes de contrôle agréés, voire transmises en temps réel par ces organismes)
- relatives aux incertitudes de mesure, en cas d'habilitation liée à des bornes d'incertitudes maximales à respecter. Le laboratoire doit transmettre à l'INAO ses incertitudes de mesure selon les mêmes modalités qu'une demande d'habilitation (cf. partie B) dès lors qu'une modification significative du calcul de celles-ci lui est apparue.

Le service « contrôles » de l'INAO établit, à l'aide des rapports d'évaluation technique des organismes de contrôle agréés, et, le cas échéant, des informations remontées par les organismes de contrôle et les services locaux de l'INAO, un bilan général des activités des laboratoires habilités par l'INAO. Ce bilan fait état des éventuelles difficultés rencontrées en matière d'analyses. Cette veille peut conduire l'INAO à réexaminer un dossier d'habilitation.

E. RETRAIT D'HABILITATION

Conformément à l'article 12 du règlement n° 882/2004, l'INAO retire un laboratoire de la liste des laboratoires habilités lorsque l'information que celui-ci n'est plus accrédité lui est donnée par l'organisme d'accréditation. Ce retrait peut être temporaire si le retrait d'accréditation présente ce caractère.

L'INAO peut retirer tout ou partie de l'habilitation d'un laboratoire, en cas de modification de la portée de son accréditation.

Il peut également retirer tout ou partie de l'habilitation d'un laboratoire si celui-ci ne remplit plus, ou ne respecte pas plus l'un des critères d'habilitation.

Le directeur de l'INAO,

Jean-Luc DAIRIEN

ANNEXE

VINS

Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Unité de mesure	Textes de référence (1)	Borne d'incertitudes maximales
1	Acidité volatile	meq/l = 16,66 x g acide acétique/l	R(CE) n°606/2009 : annexe I C exprime les teneurs max. en acidité volatile uniquement en milliéquivalent/litre. Il en sera de même pour les vins bénéficiant des dérogations prévues au point 3	± 1,5 meq/l (soit ± 0,09 g ac. acétique/l)
2	Titre alcoométrique volumique acquis	% volume		± 0,18 %vol
3	SO2 total	mg/l		± 15 %
4	Glucose + fructose	g/l		± 20 %
5	Extrait sec total (pour les vins présentant une teneur en glucose + fructose > 9 g/l)	g/l		± 2,07 g/l
6	Acidité totale	meq/l = 13,33 x g acide tartrique/l		± 6 %
7	Acide acétique - optionnel	g/l		± 0,09 g/l
8	Fermentation malo-lactique : présence ou absence d'acide malique ; si présence < 0,4	g/l ou présence/absence		± 28 %
9	Surpression exprimée en bar Teneur en CO2* si demandée par le type de vin	bar		± 0,2 bar -

(1) Domaine 78 du COFRAC & R (CE) n°606/2009 et 607/2009

* méthode ne faisant pas l'objet d'une obligation d'accréditation

Durée totale des opérations entre l'arrivée des échantillons dans le laboratoire et la transmission des résultats d'analyses : 48 heures, avec deux demi-journées de tolérance, sauf cas particulier dûment justifié.

EAUX-DE-VIE

Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Unité de mesure	Textes de référence
1	titre alcoométrique volumique réel du lot	% volume à 20 %	
2	titre alcoométrique volumique brut		
3	Teneur en substances volatiles	g/hl d'alcool d'AP	
4	Méthanol (CPG)	g/hl d'alcool d'AP	
5	Acidité volatile	meq/l	

Domaine 115 du COFRAC, R (CE) n°110/2008 et n°2870/2000 modifié & travaux OIV pour les eaux de vie à base de vin et de marc

Critères d'habilitation pour les AO rhum et eau-de-vie de fruits à noyau

Eaux-de-vie de fruits à noyau uniquement

6	Teneur en acide cyanhydrique	g/hl d'alcool d'AP	R(CE) n°110/2008
	<i>Carbamate d'éthyle*</i>	<i>g/hl d'alcool d'AP</i>	<i>Recommandation n°2010/133/UE</i>

** méthode ne faisant pas l'objet d'une obligation d'accréditation*

Rhums uniquement

7	Teneur en non alcool		
---	----------------------	--	--

Durée totale des opérations entre l'arrivée des échantillons dans le laboratoire et la transmission des résultats d'analyses : 7 jours ouvrables maximum

PRODUITS LAITIERS

Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Unité de mesure	Textes de référence
Fromages			
1	Détermination de la matière sèche (M.S.)	g/100 g	NF ISO 5534
2	Détermination de la teneur en matière grasse (M.G.) acidobutyrométrique Van Gulik	g/100 g	NF V 04 287 – 1 NF ISO 8262 – 1,2,3 - 2005
3	Matière grasse acidobutyrométrique Heiss	g/100 g	NF V 287 - 2
4	Matière grasse par extraction	g/100 g	NF EN ISO 1735
Beurres et Crèmes			
1	Matière grasse acidobutyrométrique	g/100 g	NF V 04 263
2	Matière grasse par extraction	g/100 g	NF EN ISO 2450

Document LAB GTA 25/61 du COFRAC

Durée totale des opérations entre l'arrivée des échantillons dans le laboratoire et la transmission des résultats d'analyses : 5 jours maximum

HUILE D'OLIVE

Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Unité de mesure	Textes de référence
1	Acidité	% d'acide oléique	Rgt CE 2568/91 ou équivalent accepté par le COFRAC
2	Indice de peroxyde*	meq d'O ₂ /kg	Rgt CE 2568/91 ou équivalent accepté par le COFRAC
3	Absorbance spécifique au rayonnement UV		
4	Autres, à préciser		

Document LAB GTA 25/82 du COFRAC

* il est souhaitable de préciser la méthode d'analyse acceptée. En effet, pour « habilitier » le laboratoire, l'organisme compétent (INAO) peut en sa qualité de donneur d'ordre, demander dans la portée d'accréditation la ou les méthodes pour lesquelles le laboratoire est accrédité.

Durée totale des opérations entre l'arrivée des échantillons dans le laboratoire et la transmission des résultats d'analyses : 14 jours maximum

FRUITS ET LEGUMES

**Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation
du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO**

En fonction des types de fruits couverts par le plan de contrôle ou dans le plan d'inspection :

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Textes de référence	Unité de mesure	Remarques
1	Indice réfractométrique (des jus) (IR)	AFNOR V 20.201	Brix	
2	Mesure de la fermeté (selon un procédé mécanique*)		Kg/0,5 cm ²	
3	Acidité	P.S. 130	meq/l	
4	Autres, si demandé par l'INAO pour une AOC ou IGP particulière			

Document LAB GTA 25/118 du COFRAC

1°) Durée totale des opérations entre l'arrivée des échantillons dans le laboratoire et l'analyse : 24 heures maximum

2°) au point 4, les laboratoires ayant réalisé des analyses spécifiques pour des AOC particulières, devront demander une habilitation spéciale auprès des services de l'INAO

* cette mesure est réalisée avec un dynamomètre spécifique appelé « pénétromètre » qui mesure la force nécessaire pour faire pénétrer d'une certaine profondeur un embout calibré dans le fruit ou dans le légume. L'appareil doit être maîtrisé par un laboratoire spécialisé. Les mesures prises par un pénétromètre stylo ne peuvent être utilisées que pour le contrôle interne ou pour l'autocontrôle.

MIEL

Tableau des analyses devant obligatoirement faire partie de la portée d'accréditation du laboratoire accrédité COFRAC pour être habilité par l'INAO

1°) La durée totale des opérations comprend la durée de présence des échantillons dans le laboratoire, -analyses comprises-, majorée de la durée de transmission des résultats d'analyses accréditées.

2°)

N° d'ordre	Paramètres analytiques	Unité de mesure*
1	Spectre pollinique	%
2	Teneur en eau (humidité)	%
3	Teneur en hydroxy-méthyl-furfural (HMF)	mg/kg
4	Sucres	g/100 g
5	Autres, à préciser	

Document LAB GTA 25/118 du COFRAC & arrêté « Méthodes officielles d'analyses du miel » du 15/2/1977

* une seule unité de mesure pour l'ensemble des analyses françaises réalisées est retenue pour un paramètre, quelle que soit la méthode utilisée ; cette obligation est liée à la simplification administrative et au transfert d'informations immatérielles du laboratoire vers les OC ou les OI.

3°) Durée de l'opération d'analyse : de 4 jours à 3 semaines

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE

- Défini dans des textes réglementaires français :

Décret du 24 octobre 1997 relatif à l'agrément des huiles essentielles bénéficiant de AOC « Huile essentielle de lavande de Haute-Provence »

Art.6 « *Les analyses des caractéristiques fixées à l'article 5 du décret relatif à l'appellation d'origine contrôlée "Huile essentielle de lavande de Haute-Provence" doivent être effectuées par un laboratoire agréé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de l'économie selon les méthodologies décrites dans les normes AFNOR en vigueur relatives aux huiles essentielles... »*

Arrêté du 11 septembre 1998 relatif à l'habilitation de laboratoires délivrant des certificats d'analyses physico-chimiques destinés à l'obtention de l'AOC « Huile essentielle de lavande de Haute-Provence » (*publiant la liste des laboratoires habilités pour faire les analyses propres à l'appellation*)

Art. 1er - *Des laboratoires présentant des garanties suffisantes d'indépendance et d'impartialité envers les fabricants ou les vendeurs peuvent être habilités au titre de l'article 6 du décret du 24 octobre 1997 susvisé relatif aux examens analytiques des huiles essentielles bénéficiant de l'appellation d'origine contrôlée "Huile essentielle de lavande de Haute-Provence".*

Art. 2 - *La demande d'habilitation est présentée par le chef d'établissement, accompagnée des pièces justificatives de technicité relatives à la qualification des personnels et à l'équipement dont dispose le laboratoire pour procéder aux analyses des produits concernés.*

Art. 3 - *La demande d'habilitation donne lieu à une enquête préalable.*

Art. 4 - *Les laboratoires doivent participer aux analyses d'intercomparaison dans le domaine de compétence concerné par l'habilitation.*

Art. 5 - *Lorsqu'un laboratoire ne remplit plus une ou plusieurs conditions exigées pour l'habilitation, il doit en informer l'administration sans délai. En cas de non-respect de ces conditions, l'habilitation peut être suspendue ou retirée.*

Art. 6 - *La liste des laboratoires habilités est publiée en annexe du présent arrêté.*

Arrêté du 15 juillet 2003 modifiant l'arrêté du 11 septembre 1998 relatif à l'habilitation de laboratoires délivrant des certificats d'analyses physico-chimiques destinés à l'obtention de l'AOC « Huile essentielle de lavande de Haute-Provence » (*ajoutant un laboratoire*)

- A ce jour, et conformément au R (CE) n°882/2004, les laboratoires réalisant les analyses relatives aux composés chimiques naturels de ces productions font l'objet d'une habilitation par l'INAO selon les analyses accréditées par le COFRAC (ou autre organisme d'accréditation).

ANALYSES PARTICULIERES

- Les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques ou des recherches particulières (par ex. : pesticides, métaux lourds, OGM, ...) dans le cadre de plans de contrôle ou plans d'inspection (Agriculture biologique, Label Rouge, ...) font l'objet d'une habilitation sur la base d'une demande d'habilitation précise pour le périmètre concerné :

- **indiquant les références d'une éventuelle réglementation spécifique,**
- **le cas échéant, de demandes spécifiques formulées par les organismes de contrôle,**
- **de méthodes d'analyses appartenant aux portées d'accréditation de ces laboratoires établies par le COFRAC au moment de la demande.**

GLOSSAIRE aux fins d'application de la présente directive

Borne d'incertitudes : Incertitude conforme à celle issue des calculs statistiques de la chaîne d'intercomparaison de l'Union des Œnologues de France envoyée annuellement à l'OIV. Elle doit être remise à jour tous les trois ans.

Echantillon : Ensemble d'un ou plusieurs individus prélevé(s) dans un lot et destiné(s) à fournir des informations sur ce lot. Les modalités d'échantillonnage sont généralement décrites dans les plans de contrôle ou d'inspection.

Essai (inter laboratoires) : L'opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques ou la performance d'un produit, matériau, équipement, organisme, phénomène physique, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié.

Exactitude : L'étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

Incertitude de mesure : Estimation caractérisant l'étendue des valeurs dans laquelle se situe la valeur vraie d'une grandeur mesurée (caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande, et découle d'un point de vue opérationnel). Elle est différente de l'**erreur de mesure** : résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande.

Lot : Quantité quantifiable de marchandises à usage alimentaire livrées en une seule fois, ayant – du moins à la connaissance de l'analyste - des caractéristiques uniformes, telles que même origine, même producteur, même variété, même emballer, même type de conditionnement, même marque, même expéditeur, etc.