



**AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE**

Administration des Laboratoires

votre correspondant : Brigitte Pochet
e.mail : brigitte.pochet@afsca.be.be
Tél. : 02 208 49 69
Fax : 02 208 49 75
Nos références : BP/LABO/143532
Annexes : 1
Date : 26/10/2006

Note aux laboratoires

**Objet : Liste des méthodes reconnues en
microbiologie – Règlement 2073/2005**

Le Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires est entré en vigueur le 1 janvier 2006. Ce règlement s'applique aux exploitants du secteur alimentaire et mentionne une liste de méthodes de référence qui doivent être appliquées dans tous les pays européens. Ces méthodes sont principalement des méthodes ISO. Cependant, le point 5 de l'article 5 relatif aux dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage du Règlement 2073/2005 autorise le recours à d'autres méthodes d'analyse lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence et s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN**

Bestuur Laboratoria

uw correspondent : Brigitte Pochet
e.mail : brigitte.pochet@afsca.be.be
Tél. : 02 208 49 69
Fax : 02 208 49 75
Ons kenmerk : BP/LABO/143532
Bijlagen : 1
Datum : 26/10/2006

Nota aan de laboratoria

**Onderwerp : Lijst van erkende
microbiologische methoden – Verordening
2073/2005**

Verordening (EG) n° 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake de microbiologische criteria voor levensmiddelen is van kracht sinds 1 januari 2006. Deze verordening is van toepassing op de exploitanten van de levensmiddelensector en bevat een lijst met referentiemethoden die dienen toegepast te worden in alle Europese landen. Deze methoden zijn meestal ISO methoden. Het punt 5 van artikel 5 van de Verordening 2073/2005 omtrent de specifieke voorschriften voor testen en bemonstering laat het gebruik van alternatieve analysemethoden echter toe als die methoden ten opzichte van de referentiemethode gevalideerd werden en indien gebruik gemaakt wordt van een door eigendomsrecht beschermde methode die door een derde is gecertificeerd overeenkomstig de werkwijze in ISO-norm 16140 of andere, soortgelijke internationaal aanvaarde protocollen.

Cet article 5, point 5 prévoit également que si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyses validées et certifiées que celles décrites ci-dessus, ces méthodes devront être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation doit être autorisée par l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFSCA.

Afin de permettre aux laboratoires d'adapter leur scope d'accréditation, L'AFSCA autorise encore le recours aux méthodes qui ne correspondent pas à ces critères jusqu'au 31 décembre 2007. Néanmoins, l'AFSCA demande explicitement d'appliquer aussi rapidement que possible les adaptations et d'obtenir les accréditations nécessaires pour les analyses exécutées dans le cadre du Programme de Contrôle.

A partir du 1 janvier 2008, dans le cadre de son Programme de Contrôle et selon l'article 11 du Règlement 882/2004 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, l'AFSCA imposera les méthodes de référence ISO du Règlement 2073/2005 précité et dans certains cas, certaines méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140. Seules ces méthodes seront également prises en compte lors de contre-analyses.

Dans le cadre de l'auto-contrôle, à partir du 1 janvier 2008, les exploitants du secteur alimentaire pourront utiliser toutes les méthodes de la liste des méthodes reconnues. Si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyses validées et certifiées que celles décrites dans la liste des méthodes reconnues, ces méthodes devront être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation devra être autorisée

Artikel 5, punt 5 voorziet eveneens dat, wanneer de exploitant van een levensmiddelenbedrijf andere analysemethoden wenst te gebruiken dan de hierboven beschreven gevalideerde en gecertificeerde methoden, deze methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde werkwijzen moeten gevalideerd worden en dat de bevoegde autoriteit, i.c. het FAVV, toestemming moet verlenen voor het gebruik ervan.

Omdat de laboratoria hun accreditatiescope zouden kunnen aanpassen, laat het FAVV **tot 31 december 2007** het gebruik toe van methoden die niet voldoen aan deze criteria.

Desalniettemin vraagt het FAVV uitdrukkelijk om de aanpassingen zo snel mogelijk door te voeren en de noodzakelijke accreditaties te bekomen voor de analyses uitgevoerd in het kader van het Controleprogramma.

Vanaf 1 januari 2008, zal het FAVV, **in het kader van het Controleprogramma** en volgens artikel 11 van de Verordening (EG) 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, het gebruik opleggen van de ISO referentiemethoden van de voornoemde Verordening 2073/2005 en in bepaalde gevallen, bepaalde door eigendomsrecht beschermde methoden die door een derde zijn gecertificeerd overeenkomstig het protocol in EN/ISO-norm 16140. Bovendien zullen uitsluitend deze methoden in aanmerking komen voor de tegenanalyses.

In het kader van de autocontrole zullen de exploitanten van de levensmiddelensector, **vanaf 1 januari 2008**, alle methoden van de lijst met erkende methoden kunnen gebruiken. Indien de exploitant van de levensmiddelensector andere gevalideerde en gecertificeerde analysemethoden wenst te gebruiken dan deze van de lijst met erkende methoden, dan zullen deze methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde protocollen moeten gevalideerd worden en zal de

par l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFSCA.

Il est donc possible qu'un même laboratoire soit accrédité pour le même paramètre et la même matrice mais selon deux méthodes différentes, l'une méthode dans le cadre du plan de contrôle de l'AFSCA et l'autre dans le cadre de l'auto-contrôle des entreprises.

Notez qu'une accréditation pour les analyses dans le cadre de l'auto-contrôle des entreprises n'est pas encore une obligation légale mais est fortement recommandée.

En résumé, le tableau suivant reprend les méthodes qui pourront être utilisées dans le cadre du Programme de Contrôle de l'AFSCA, et celles dans le cadre de l'auto-contrôle des entreprises :

Programme de Contrôle	Auto-contrôle
1. méthodes de référence	1. méthodes de référence
2. certaines méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140	2. méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme ISO 16140 (méthodes reprises dans l'annexe 1)
	3. méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international
	4. méthodes validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation doit être autorisée par l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFSCA

bevoegde autoriteit, i.c. het FAVV, toestemming moeten verlenen voor het gebruik ervan.

Het is dus mogelijk dat een zelfde laboratorium geaccrediteerd wordt voor dezelfde parameter en dezelfde matrix, maar volgens twee verschillende methoden, namelijk één methode in het kader van het controleplan van het FAVV en de andere methode in het kader van de autocontrole van de bedrijven.

Let wel : een accreditatie voor analyses in het kader van de autocontrole voor bedrijven is nog geen wettelijke verplichting maar wordt sterk aanbevolen.

De volgende tabel herneemt in het kort de methoden die zullen kunnen gebruikt worden in het kader van het Controleprogramma van het FAVV, en deze in het kader van de autocontrole van de bedrijven:

Controleprogramma	Autocontrole
1. referentiemethoden	1. referentiemethoden
2. bepaalde door eigendomsrecht beschermde methoden die door een derde zijn gecertificeerd overeenkomstig de werkwijze in ISO-norm 16140	2. door eigendomsrecht beschermde methoden die door een derde zijn gecertificeerd overeenkomstig de werkwijze in ISO-norm 16140 (methoden vermeld in bijlage 1)
	3. door eigendomsrecht beschermde methoden die door een derde zijn gecertificeerd overeenkomstig andere soortgelijke, internationaal aanvaarde protocollen
	4. methoden gevalideerd overeenkomstig internationaal erkende protocollen, waarvan het gebruik moet goedgekeurd worden door de bevoegde autoriteit, i.c. het FAVV

Vous trouverez en annexe 1 la liste des méthodes reconnues en microbiologie par l'AFSCA.
Cette liste stipule aussi les méthodes qui ne seront plus acceptées à partir du 1 janvier 2008, dans la colonne « remarques ».

Les méthodes **surlignées en gris** sont celles à mettre en œuvre dans le cadre du **Programme de Contrôle de l'AFSCA** (analyses et contre-analyses) à partir du 1 janvier 2008.

Toutes les méthodes de la liste pourront être utilisées dans le cadre de l'auto-contrôle, sauf si cela est mentionné autrement dans la colonne « remarques » de l'annexe 1.

Cette liste est également disponible sur le site internet de l'Agence : www.afsca.be > secteur professionnel > administration des laboratoires.
Elle sera régulièrement actualisée.

Si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyses validées et certifiées que celles reprises dans la liste en annexe 1, ces méthodes devront être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation devra être autorisée par l'AFSCA.

Dans ce cas, la procédure à suivre est de faire parvenir à l'Administration des Laboratoires un dossier comprenant la méthode d'analyse souhaitée ainsi que le dossier de validation de cette méthode, validation qui doit être équivalente aux exigences de la norme ISO 16140.

Une copie de ce dossier doit être envoyée simultanément au Laboratoire National de Référence en Microbiologie des Denrées alimentaires, à l'attention du Professeur Georges Daube, Université de Liège, Faculté de Médecine Vétérinaire, Sart-tilman, Bât 43 Bis, 4000 Liège.

Bijlage 1 herneemt de lijst met door het FAVV erkende microbiologische methoden.

Deze lijst vermeldt ook de methoden die vanaf 1 januari 2008 niet meer zullen aanvaard worden in de kolom "opmerkingen".

De **grijs gearceerde** methoden zijn degene die zullen van toepassing zijn voor het **Controleprogramma van het FAVV** vanaf 1 januari 2008 (analysen en tegenanalysen).

Alle methoden van deze lijst zullen echter gebruikt kunnen worden in het kader van de autocontrole behalve indien anders vermeld in de rubriek "opmerkingen" in bijlage 1.

Deze lijst is eveneens beschikbaar op de website van het Agentschap : www.favv.be > beroepssectoren > bestuur laboratoria.
Zij zal regelmatig geactualiseerd worden.

Indien de exploitant uit de levensmiddelensector andere gevalideerde en gecertificeerde analysemethoden wenst te gebruiken dan deze van de lijst in bijlage 1, dan zullen deze methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde protocollen moeten gevalideerd worden en zal het FAVV toestemming moeten verlenen voor het gebruik ervan.

In dit geval dient een dossier aan het Bestuur Laboratoria overgemaakt te worden met daarin enerzijds de beschrijving van de gewenste methode en anderzijds het validatiedossier. De validatie moet verlopen zijn in overeenstemming met de ISO-norm 16140.

Een kopie van dit dossier moet gelijktijdig doorgestuurd worden naar het Nationaal Referentie Laboratorium op het volgende adres : Laboratoire National de Référence en Microbiologie des Denrées alimentaires, t.a.v. Professor Georges Daube, Université de Liège, Faculté de Médecine Vétérinaire, Sart-tilman, Bât 43 Bis, 4000 Liège.

J'ai demandé à BELAC que, lors des prochains audits, les auditeurs techniques en microbiologie vérifient la mise en application et la validation de ces méthodes.

Ik heb aan BELAC gevraagd dat de technische auditors microbiologie tijdens de volgende audits de toepassing en validatie van deze methodes verifiëren.

Directeur-général

Directeur-generaal



Geert DE POORTER

Cc :

- Jean-Marie Dochy, Directeur général DG Contrôle
- Herman Diricks, Directeur général, DG Politique de Contrôle
- Nicole Vanlaethem, BELAC, WTC III, 5^{ème} étage, Bld Simon Bolivar 30, 1000 Bruxelles
- Laboratoire National de Référence en Microbiologie des Denrées alimentaires, à l'attention du Professeur Georges Daube, Université de Liège, Faculté de Médecine Vétérinaire, Sart-tilman, Bât 43 Bis, 4000 Liège