

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

**Commission d'enquête
chargée de tirer les enseignements de
l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet
les dysfonctionnements des systèmes
de contrôle et d'information**

– Audition, ouverte à la presse, de M. Paul Toulouse,
président d'Eurofins Laboratoires de microbiologie Ouest, et
de M. Nicolas Karam, directeur général Microbiologie France.

..... 2

Jeudi

24 mai 2018

Séance de 10 heures 30

Compte rendu n° 19

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

**Présidence de
M. Christian Hutin,
*Président***



L'audition débute à dix heures trente.

M. le président Christian Hutin. Chers collègues, l'Assemblée nationale a constitué une commission d'enquête chargée de tirer les enseignements de l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet les dysfonctionnements des systèmes de contrôle et d'information, de la production à la distribution, et l'effectivité des décisions publiques qui ont été prises.

Il ne s'agit pas de faire le procès de qui que ce soit, ni de punir – nous ne sommes pas des juges – mais de comprendre comment cette contamination a pu se produire afin de réfléchir aux propositions que l'on peut formuler pour que cela ne se reproduise plus.

Il nous a paru indispensable de commencer notre cycle d'auditions par l'écoute de l'Association des familles victimes du lait contaminé aux salmonelles. Puis la commission d'enquête a entendu les organismes de contrôle de l'État, afin de savoir comment l'alerte avait été donnée et quelles mesures avaient été prises. Elle a également auditionné les associations de consommateurs et reçu différents acteurs du secteur laitier, ainsi que les organisations professionnelles agricoles.

Nous nous sommes ensuite intéressés à la commercialisation des produits contaminés, avec l'audition des pharmaciens et des distributeurs.

Nous avons commencé hier à nous interroger sur les contrôles sanitaires, un aspect essentiel de cette affaire Lactalis, avec l'audition de représentants de l'Association des départements de France (ADF) et des laboratoires départementaux d'analyse (LDA).

Nous entendons maintenant Eurofins, le laboratoire qui a réalisé les autocontrôles de Lactalis, et recevons donc M. Paul Toulouse, président d'Eurofins Laboratoires de microbiologie Ouest, et M. Nicolas Karam, directeur général du secteur microbiologie France.

Je rappelle qu'avec un chiffre d'affaires annuel de près de 3 milliards d'euros en 2017 et un effectif de plus de 35 000 employés répartis à travers plus de 400 laboratoires dans 44 pays, Eurofins Scientific est l'un des leaders mondiaux dans le domaine des services analytiques et de l'expertise auprès des entreprises privées et des organismes publics des secteurs de la pharmacie, de l'alimentation et de l'environnement.

Je rappelle que cette audition est ouverte à la presse et retransmise sur le portail vidéo de l'Assemblée nationale.

Avant d'en venir aux nombreuses questions que nous souhaitons vous poser dans le cadre de cette commission d'enquête, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958, je dois vous demander de prêter le serment de dire la vérité, toute la vérité, rien que la vérité.

(M. Paul Toulouse et M. Nicolas Karam prêtent successivement serment.)

M. le président Christian Hutin. J'en viens donc à mes questions, qui constitueront le fil conducteur de cette audition.

Pour ce qui est des relations entre Lactalis et Eurofins, depuis quand réalisez-vous les autocontrôles de Lactalis ? Travaillez-vous uniquement sur le site de Craon ?

D'autres laboratoires réalisent-ils des autocontrôles pour Lactalis ? Lactalis a-t-il également des laboratoires internes ?

Quelle est la part de votre chiffre d'affaires réalisé avec Lactalis ? Travaillez-vous pour d'autres entreprises que Lactalis, dans la Mayenne ou ailleurs ?

Combien de personnes d'Eurofins travaillent pour les autocontrôles de Craon d'une part, de Lactalis en général d'autre part ?

À quelles étapes de la production réalisez-vous les autocontrôles ? Comment procédez-vous concrètement ? Y a-t-il systématiquement des contrôles sur les produits finis ?

Quelle est la fréquence des autocontrôles chez Lactalis ? Qui en décide : vous ou Lactalis ? Le plan de maîtrise des risques de Craon était-il adapté ?

Quelles sont vos obligations concernant la transmission de vos contrôles aux autorités de l'État et à Lactalis ?

Un rapport de la Cour des comptes de 2013 mettait l'accent sur les limites des autocontrôles en parlant de leur qualité variable. Qu'en pensez-vous ? Quelle est leur fiabilité ? Devrait-elle et pourrait-elle être améliorée ?

D'après la presse, Lactalis a contesté vos analyses. Que pouvez-vous répondre à ce sujet ?

Eurofins est-il accrédité et soumis à des essais d'intercomparaison, le cas échéant par quel organisme ?

Il nous a été dit qu'en cas de résultats positifs, on pouvait faire procéder à des contre-analyses successives jusqu'à trouver des résultats négatifs : est-ce vrai ?

La société Lactalis vous a-t-elle demandé, en cas d'autocontrôle positif, de refaire le test ? Si oui, s'agit-il d'une pratique courante chez les autres industriels ? Par ailleurs, le fait de tester plusieurs fois un même échantillon peut-il diminuer la fiabilité du test réalisé ? Dans le cas de tests sur les produits finis – en l'occurrence la poudre de lait –, les nouveaux tests ont-ils été effectués sur des échantillons différents prélevés sur le même lot ? Si oui, cela vous paraît-il satisfaisant du point de vue de la qualité de l'autocontrôle ?

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Monsieur le président, monsieur le directeur général, je vous précise que nous souhaitons obtenir des réponses aussi concises et directes que possible.

Quels éléments assurent l'indépendance des contrôles que vous réalisez ? Comment et par qui la fiabilité de vos autocontrôles est-elle contrôlée ? En d'autres termes, qui contrôle les autocontrôles ?

Lorsque des tests sont réalisés, conserve-t-on des échantillons témoins afin de permettre des essais complémentaires, et quelle est la durée de conservation des souches ?

Une entreprise peut-elle dissimuler les résultats des autocontrôles sur les produits ?

Il semblerait que les salmonelles soient restées dans l'entreprise depuis 2005 : qu'avez-vous pu constater à ce sujet ?

Qui a été informé des autocontrôles positifs sur l'environnement réalisés en août et septembre 2017 ? Aviez-vous connaissance du sérovar de la salmonelle et de son caractère hautement pathogène ? Qu'avez-vous recommandé à Lactalis de faire quand vous avez pris connaissance des résultats positifs ? Sur ce point, nous vous demanderons de nous transmettre les e-mails correspondants.

Il nous a été dit que les analyses effectuées sur l'échantillothèque – c'est-à-dire les échantillons de l'année 2017, qui avaient donné initialement des résultats négatifs en autocontrôle, et avaient été conservés par l'entreprise – ont par la suite abouti à un grand nombre de résultats positifs : pouvez-vous confirmer, et le cas échéant nous expliquer ce phénomène ?

Nous avons appris au cours des auditions précédentes que, depuis le 4 décembre dernier, Lactalis a procédé à ses frais à des contrôles renforcés sur les produits et sur l'environnement : pouvez-vous nous en dire plus, et nous indiquer ce que ces nouveaux contrôles ont montré ?

Comment se sont passés les contrôles officiels sur l'environnement décidés dès le 4 décembre par la direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP) de Mayenne ? Les résultats ont-ils concordé avec ceux auxquels vous avez procédé parallèlement ?

Le 31 janvier 2018, la DDCSPP a informé Lactalis des conclusions du rapport du Centre national de référence (CNR) et lui a demandé la transmission de tous les autocontrôles produits et environnement antérieurs à 2017, ainsi que la réalisation d'autocontrôles renforcés sur l'échantillothèque sur la période 2015-2016. Que montrent ces nouvelles analyses ?

Certains de nos interlocuteurs estiment qu'il faut instaurer des contrôles officiels sur les autocontrôles. Qu'en pensez-vous ? Comment cela pourrait-il être mis en place en pratique, et selon quelle fréquence ?

Estimez-vous avoir une part de responsabilité dans l'affaire Lactalis ? Avez-vous fait évoluer vos pratiques depuis cette affaire ou comptez-vous le faire ?

Les autocontrôles sur l'environnement ne sont pas obligatoirement transmis aux autorités. Faut-il faire évoluer la législation en ce sens ?

Faudrait-il prévoir que les laboratoires déposent d'abord auprès d'une autorité publique les résultats d'une analyse qui posent problème ?

Les laboratoires qui réalisent des autocontrôles sont-ils tous accrédités ? Sinon, devraient-ils l'être, et par qui ?

M. Paul Toulouse, président d'Eurofins Laboratoires de microbiologie Ouest. Monsieur le président, monsieur le rapporteur, mesdames et messieurs les députés, le laboratoire Eurofins de microbiologie Ouest est basé à Nantes. On y compte 150 personnes, qui travaillent depuis une trentaine d'années à l'analyse microbiologique des aliments et de l'eau.

Nous intervenons comme prestataire de services à destination des différents acteurs de l'industrie agroalimentaire, qu'il s'agisse des producteurs, des transformateurs, des industriels ou des distributeurs, pour toutes les filières de l'alimentation – la filière laitière, mais aussi les filières viande, produits préparés, fruits et légumes. Nous sommes le laboratoire qui effectue des analyses pour l'usine Lactalis de production de poudre de lait infantile de Craon, mais aussi pour ses concurrents, ses fournisseurs et ses clients.

Au total, nous travaillons pour environ 1 500 clients différents, dont 400 sont des clients réguliers, c'est-à-dire quasi quotidiens – c'est notamment le cas de la laiterie de Craon.

Notre métier consiste, à partir d'échantillons qui nous sont envoyés, à réaliser des analyses pour détecter la présence de micro-organismes, qui comprennent les bactéries dites pathogènes, notamment les salmonelles. Les échantillons peuvent être prélevés soit dans l'environnement de l'usine, soit sur des matières premières, au cours de la production – sur des produits semi-finis – ou à l'issue de celle-ci – sur des produits finis. Pour chaque échantillon que nous recevons, nous procédons à une analyse en fonction de ce qui nous est demandé par notre client, et nous émettons un rapport d'analyse qui contient le résultat.

Aujourd'hui, la réglementation européenne prévoit qu'il appartient aux industriels de s'assurer que les produits qu'ils mettent sur le marché sont sains, notamment d'un point de vue microbiologique, et c'est eux qui, en fonction de la criticité des produits qu'ils fabriquent – évaluée notamment en fonction des publics visés –, évaluent le risque de mettre sur le marché un produit qui ne serait pas sain. Notre métier consiste à participer à ce qui ce qu'ils définissent comme leur plan de maîtrise sanitaire, en fournissant l'analyse dont ils ont besoin pour couvrir les risques qu'ils ont eux-mêmes estimés.

Les autocontrôles pratiqués soit sur l'environnement, soit sur les produits, font partie du plan de maîtrise sanitaire, dont l'industriel définit la fréquence, le nombre, ainsi que les germes recherchés, en s'appuyant sur les textes réglementaires mais aussi en fonction de leur propre analyse de risques. Ils peuvent décider de réaliser eux-mêmes les autocontrôles dans des laboratoires internes ou de faire appel à des prestataires extérieurs, c'est-à-dire des laboratoires indépendants extérieurs.

Ils font ce choix en fonction de toutes les contraintes qui s'imposent à eux en termes de délais, de coûts, de sensibilité des méthodes et de risques pour leur analyse. Il arrive qu'ils choisissent d'internaliser les échantillons d'environnement et d'externaliser les contrôles sur les produits finis, ou l'inverse.

Il me paraissait important de faire ces rappels afin de démontrer deux points. Premièrement, les analyses font partie du plan de maîtrise sanitaire d'un industriel, c'est-à-dire de l'ensemble des dispositions pouvant être mises en œuvre par l'industriel pour garantir qu'il ne met pas sur le marché un produit contaminé. Deuxièmement, les autocontrôles ne sont qu'une partie du plan de maîtrise sanitaire, car l'industriel définit lui-même l'infrastructure dans laquelle il travaille, le processus de fabrication, la composition de ses produits et, *in fine*, ce qu'on appelle l'échantillonnage, c'est-à-dire la fréquence de prélèvement des différents échantillons, que ce soit dans l'environnement ou dans les produits finis.

Quand nous recevons un échantillon, nous l'analysons et émettons un rapport d'analyse contenant un résultat. Cette information, que nous faisons parvenir à notre client, est évidemment d'une très grande importance pour lui, ce qui nécessite que nous en

garantissons la fiabilité. Afin que notre client puisse avoir toute confiance dans les résultats d'analyses que nous lui adressons, nous mettons un certain nombre de dispositifs en place.

D'abord, notre laboratoire est accrédité. L'accréditation ne revêt pas un caractère obligatoire, mais s'obtient dans le cadre d'une démarche volontaire faite auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC), qui vient vérifier que nous travaillons conformément à la norme ISO 17025, régissant les activités de laboratoire. Au-delà, nous accréditons chacune des analyses de détection de bactéries pathogènes : toutes nos analyses de détection de salmonelles sont elles-mêmes accréditées, ce qui signifie que le COFRAC vient nous auditer afin de vérifier que, pour chacune de nos analyses, nous travaillons conformément à la norme. Notre laboratoire est donc accrédité à la fois sur sa compétence générale et sur sa capacité à détecter la salmonelle – je mentionne cette bactérie puisque c'est le micro-organisme qui nous intéresse aujourd'hui, mais notre accréditation a une portée bien supérieure.

Nous participons également de façon permanente à ce qu'on appelle des comparaisons interlaboratoires, organisées par des organismes habilités. Ceux-ci prennent des échantillons et, après en avoir contaminé certains, les envoient à tous les laboratoires participant à l'essai, qui doivent identifier les germes qu'ils contiennent – ou indiquer, si c'est le cas, que les échantillons ne sont pas contaminés.

Les normes prévoient que, pour être accrédité sur une méthode donnée, il faut participer à un essai interlaboratoires par an. Pour la détection de salmonelles avec la méthode ISO – la méthode choisie par Lactalis dans l'affaire qui nous occupe –, notre laboratoire procède à deux essais interlaboratoires par semaine, ce qui représente 100 fois plus que ce que demande la norme. En effet, il est absolument essentiel pour nous de pouvoir garantir que nos protocoles de travail sont en permanence conformes aux normes et permettent d'obtenir les résultats attendus.

Enfin, nos portes sont toujours ouvertes à nos clients au cas où ceux-ci souhaiteraient faire procéder à des audits, ce qu'ils font régulièrement. La plupart des gros industriels sont dotés d'experts capables de nous auditer, car ils connaissent le métier des laboratoires, et qui viennent donc vérifier la façon dont nous appliquons les normes, en concluant leur visite par l'attribution d'une note. Au cours des cinq dernières années, nous avons été audités quatre fois par les experts de Lactalis, et avons obtenu à chaque fois un résultat compris entre 95 et 99 sur 100.

Dès que le résultat d'une analyse est validé, nous l'envoyons immédiatement à notre client, dans tous les cas – qu'il soit positif ou négatif. Parallèlement, il est mis à disposition sur un serveur en ligne auquel le client peut se connecter pour le consulter : ce double envoi est destiné à nous assurer que le client a bien reçu son résultat. Dans un certain nombre de cas, nos analyses sont libératoires, ce qui fait que nos clients sont pressés d'en connaître le résultat, qui leur permet éventuellement de libérer un lot et de le mettre sur le marché.

Quand nous obtenons un résultat positif, il peut arriver que nous réalisions des analyses complémentaires dites de caractérisation. Dans le cas de salmonelle, le résultat positif consiste en la présence de salmonelle, et les analyses complémentaires permettent de déterminer le sérotype, par exemple *S. agona*.

M. Didier Le Gac. Dans quelles conditions êtes-vous amenés à procéder à des examens complémentaires ?

M. Paul Toulouse. Nous le faisons à la demande de notre client.

Quand nous lui envoyons un résultat positif, il peut ne pas avoir besoin de plus d'informations – par exemple, il lui suffit de savoir qu'un lot est contaminé par des salmonelles pour prendre une décision dans le cadre de son plan d'analyse des risques –, mais il peut également souhaiter obtenir des informations complémentaires : ainsi, quand nous obtenons un résultat positif sur un échantillon provenant de l'usine Lactalis de Craon, nous sommes tenus d'une part de réaliser immédiatement le sérotypage, d'autre part de faire parvenir la souche au laboratoire tiers en contrat avec Lactalis – mais pas avec nous –, qui va effectuer une analyse complémentaire, en l'occurrence un pulsotypage, et en adresser le résultat à Lactalis, sans le faire passer par notre intermédiaire.

M. Didier Le Gac. Pourquoi cette analyse complémentaire n'est-elle pas réalisée par votre laboratoire ? Est-ce parce que vous n'en avez pas la capacité technique ?

M. Paul Toulouse. Tout simplement parce que le pulsotypage ne fait pas partie des analyses que nous effectuons.

M. Didier Le Gac. Est-ce vous qui envoyez directement la souche au laboratoire tiers, ou l'échantillon est-il transmis par l'intermédiaire de Lactalis ?

M. Paul Toulouse. Dans notre cahier des charges avec Lactalis, il est prévu qu'en cas de résultat positif, nous devons envoyer la souche au laboratoire tiers.

M. Didier Le Gac. En revanche, une fois que le laboratoire tiers a effectué ses analyses complémentaires, il ne vous en communique pas les résultats ?

M. Paul Toulouse. Exactement. Nos propres analyses nous signalent simplement la présence d'une *Salmonella agona*. La caractérisation à laquelle aboutissent les analyses complémentaires va, elle, permettre de déterminer si cette salmonelle trouvée à une certaine date est similaire à celle trouvée il y a un an, deux ans ou cinq ans.

Aujourd'hui, il existe deux textes régissant les modalités de notification aux autorités dans le cas d'un résultat positif. Le premier est le code rural, qui prévoit que quiconque se trouve face à un danger dit de première catégorie doit le notifier aux autorités. Je précise que les dangers de première catégorie constituent une liste limitative comprenant des virus comme celui de la fièvre aphteuse ou des bactéries comme *Clostridium botulinum*, responsable du botulisme, et dont *Salmonella agona* ne fait pas partie.

Le second texte est le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire émis par la direction générale de l'alimentation (DGAL), dont la dernière version date de 2009. Ce document fait obligation à l'industriel de l'agro-alimentaire de notifier, quand il a connaissance d'un risque relatif à un produit qu'il aurait mis sur le marché.

M. Didier Le Gac. Je ne comprends pas qui a l'obligation de notifier aux autorités : vous ou votre client ?

M. le président Christian Hutin. Selon le guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire édité par la DGAL, c'est le fabricant, et non le laboratoire, qui a l'obligation de notifier.

M. Paul Toulouse. Effectivement, le laboratoire n'a pas cette obligation.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Je souhaite récapituler chronologiquement le processus selon lequel vous effectuez vos analyses, afin que nous soyons certains de bien comprendre.

Quand vous effectuez une analyse dont le résultat est positif, vous en informez Lactalis, qui va demander une analyse complémentaire afin de déterminer la souche – et une fois que vous avez fait parvenir la souche au laboratoire tiers chargé du pulstotyping, votre travail est terminé.

Je vais vous demander de nous indiquer le nom de ce laboratoire tiers, afin que nous soyons en mesure de l'interroger également.

Ce qui me paraît étonnant, c'est qu'après avoir informé le fabricant de la présence de salmonelle, vous soyez dans l'impossibilité d'alerter l'administration.

M. Didier Le Gac. Vous ne pouvez pas faire remonter les informations en votre possession ?

M. Paul Toulouse. Le processus est bien celui que vient de décrire M. le rapporteur. Dès que nous constatons la présence de salmonelle, nous procédons automatiquement au sérotypage de la souche – ce que tous les laboratoires ne sont pas habilités à faire – et, sur la demande du client, nous adressons la souche au laboratoire tiers en vue de sa caractérisation additionnelle.

Si nous devons identifier un danger particulièrement important, c'est-à-dire faisant partie de la liste des dangers de première catégorie, nous effectuerions une notification immédiate aux autorités, comme le prescrit le code rural. Je le répète, cette liste est limitative et comprend surtout des virus : or, notre laboratoire n'a pas vocation à effectuer des recherches de virus. En tout état de cause, vérification faite, je peux vous dire que nous n'avons pas identifié un seul danger de première catégorie au cours des cinq dernières années.

Le fait que notre travail s'arrête après avoir procédé au sérotypage et éventuellement envoyé la souche au laboratoire tiers s'explique par au moins deux bonnes raisons.

La première de ces raisons tient au règlement européen, qui prévoit que la responsabilité soit portée par l'industriel de l'agro-alimentaire, qui a une obligation de résultat. Ce principe se justifie par le fait que le fabricant est celui qui dispose de l'ensemble des éléments de contexte lui permettant de juger du risque sur la santé publique de tel ou tel événement – la détection d'un pathogène dans le cas qui nous occupe.

Je vais vous donner un exemple afin de bien vous faire comprendre. Quand nous recevons des échantillons de l'environnement de production, les analyses qui nous sont demandées peuvent avoir pour objet de permettre à l'industriel de valider son protocole de nettoyage d'un équipement. Pour cela, il effectue des prélèvements avant et après le nettoyage : si les analyses montrent la présence de salmonelles avant et leur absence après, il pourra valider son protocole de nettoyage. De notre côté, les échantillons que nous recevons sont identifiés par une simple référence qui ne nous indique ni dans quel lieu, ni dans quel contexte, ni à quelle fin ils ont été prélevés. Si nous relevons la présence de salmonelle, et même de *Salmonella agona*, cela ne constitue donc pas en soi un résultat présentant un risque pour la santé publique. Évidemment, dans ce cas nous répondons le plus rapidement possible

à notre client, car nous sommes conscients du fait que, dans le cadre de son analyse de risque, il peut lui-même considérer cette information comme cruciale en termes de santé publique.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Pouvez-vous nous confirmer que le laboratoire tiers auquel vous adressez la souche n'est pas un laboratoire interne de l'industriel – et nous indiquer son nom ?

Par ailleurs, comme vous le savez, la société Lactalis a fait savoir dans la presse qu'elle contestait vos analyses. Pouvez-vous nous expliquer cette position et nous faire part de votre réaction ?

M. Paul Toulouse. Le laboratoire tiers auquel nous adressons les échantillons pour des analyses complémentaires est le laboratoire ADRIA, situé à Quimper, et qui, à ma connaissance, n'a pas de liens capitalistiques avec Lactalis – en tout cas, c'est bien un laboratoire indépendant, et non un laboratoire interne de Lactalis.

Le PDG de Lactalis a effectivement donné une interview au journal *Les Échos* qui pouvait être interprétée comme une mise en cause des analyses de notre laboratoire. En réalité, une lecture attentive du texte de cette interview fait apparaître que M. Besnier s'interroge non pas sur la fiabilité des analyses, mais sur leur sensibilité. La fiabilité d'une méthode d'analyse réside dans le respect de l'ensemble des normes prédéfinies et validées s'appliquant au procédé mis en œuvre pour détecter la salmonelle dans les produits. La sensibilité d'une méthode d'analyse – que ce soit dans l'agro-alimentaire, en biologie médicale ou dans le domaine de la lutte antidopage – fait référence au seuil en dessous duquel la méthode utilisée ne permet pas de détecter ce qui est recherché. Ce que veut dire M. Besnier, c'est que la méthode choisie parmi notre catalogue que nous proposons n'est peut-être pas suffisamment sensible pour détecter la salmonelle dans ce cas précis – correspondant à une très faible contamination, comme l'ont rappelé Santé publique France et l'institut Pasteur.

J'ajoute qu'analyser un échantillon, ce n'est pas la même chose qu'analyser un lot. Les conditions de l'analyse vont varier en fonction de l'échantillonnage, c'est-à-dire de la quantité d'échantillons prélevés au sein d'un lot donné. Sur ce point, je crois que M. Salvat vous a bien expliqué, lors de son audition, qu'en multipliant les échantillons prélevés sur un même lot, on diminue la probabilité de mettre sur le marché un lot contaminé – un rapport rédigé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), à laquelle a succédé l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) à la suite de la crise de 2005, disait la même chose. Pour notre part, nous ne savons jamais combien d'échantillons ont été prélevés par lot : ce point fait partie de l'analyse de risque globale de nos clients, quels qu'ils soient.

Par ailleurs, nous ignorons si l'échantillon que nous analysons a été prélevé juste après sa fabrication ou plus loin dans le temps. Juste après la fabrication, le produit peut contenir des bactéries stressées, difficiles à revivifier et à faire se multiplier en vue de leur détection. Une analyse du même produit, effectuée selon la même méthode mais quelques mois plus tard, pourra donner des résultats tout à fait différents, car un produit évolue dans le temps. Une poudre de lait, même infantile, n'est pas un produit stérile : elle contient une flore bactérienne – parfois des salmonelles – qui va se modifier au cours du temps, en fonction de sa composition et de ses conditions de stockage.

Je vous précise que lorsque plusieurs analyses sont effectuées sur le même lot à différents moments, elles ne peuvent l'être sur les mêmes échantillons, car nos analyses sont destructives : elles nécessitent de diluer chaque échantillon pour en faire un bouillon de culture.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. La société Lactalis vous a-t-elle demandé, en cas d'autocontrôle positif, de refaire le test sur le même échantillon – non pas pour identification de la souche, mais à des fins de vérification du résultat initial ? Je vous demanderai de répondre par oui ou par non à cette question.

M. Paul Toulouse. Non.

M. Nicolas Karam, directeur général du secteur Microbiologie France. Avec cette question, vous faites peut-être allusion à un reportage diffusé sur Europe 1 où il était question d'un laboratoire nantais chargé d'effectuer des recherches d'allergènes pour Lactalis. Je précise qu'il ne s'agissait pas d'Eurofins : notre laboratoire n'effectue que des analyses microbiologiques.

M. Arnaud Viala. Je ne suis pas un expert dans le domaine de la microbiologie, mais ce que vous nous expliquez me semble de nature à susciter, dans l'esprit des personnes qui suivent nos travaux, de très fortes inquiétudes quant à la fiabilité des attestations que vous établissez à l'issue de vos analyses. Je comprends ce que vous nous dites au sujet des variations pouvant résulter de la taille de l'échantillonnage ou de la fréquence des prélèvements, mais je m'interroge tout de même sur la nature du contrat qui vous lie à vos clients.

Si ce contrat stipule l'obligation d'atteindre un résultat portant sur la qualité sanitaire du produit mis sur le marché, j'imagine que vous formulez, dans le cadre de la négociation, toutes les préconisations sur les protocoles à mettre en œuvre, notamment en termes de nombre d'échantillons et de fréquence de prélèvement, qui vous paraissent de nature à garantir que, lorsque vous produisez un résultat attestant de l'absence de contamination, cela permet à votre client de mettre le produit en vente en étant assuré qu'il n'y aura pas de problème. Il se peut aussi que vous répondiez simplement à une demande de prestation consistant à fournir à votre client une attestation d'absence de contamination... Je serais étonné que vous me répondiez que la seconde hypothèse est la bonne, mais vous conviendrez qu'on peut se poser la question.

M. Nicolas Karam. L'objet de notre contrat avec Lactalis est, pour l'usine de Craon, de réaliser des analyses. Lactalis définit un plan de maîtrise des risques, un plan d'échantillonnage prévoyant la fréquence des prélèvements, la méthode selon laquelle ils sont réalisés...

M. Arnaud Viala. Je voudrais savoir s'il y a une interaction entre vous et Lactalis sur le protocole mis en œuvre : en d'autres termes, êtes-vous amenés à faire valoir votre avis de spécialiste sur la meilleure méthode à adopter pour que les résultats soient fiables ?

M. le président Christian Hutin. Nous nous sommes demandé hier, lors de l'audition des laboratoires départementaux, s'il était possible d'être à la fois juge et partie : le fait que Lactalis soit votre client peut-il influencer d'une manière ou d'une autre sur votre analyse ?

Lors de la même audition, nous avons évoqué la notion de règles de l'art : estimez-vous les respecter systématiquement ?

M. Nicolas Karam. Pour ce qui est de votre première question, les analyses que nous effectuons à la demande de Lactalis sont pratiquées sur les échantillons que nous adresse l'usine de Craon. Pour d'autres clients, il peut arriver que nous émettions des conseils, mais ceux-ci ne portent pratiquement jamais sur le plan d'échantillonnage, qui dépend très étroitement du procédé industriel du client. Ainsi, un industriel qui démarre une ligne de production peut considérer que le fait de relancer la production après nettoyage se traduit par un risque plus élevé de contamination, et décider par conséquent d'augmenter la fréquence de l'échantillonnage à ce moment-là.

M. le président Christian Hutin. On vous envoie l'échantillon, ou vous allez le prélever vous-mêmes ?

M. Nicolas Karam. Dans le cas de Lactalis, nous nous contentons de récupérer un colis constitué d'échantillons prélevés par l'usine.

M. le président Christian Hutin. Êtes-vous gênés par le fait de ne pas prélever les échantillons vous-mêmes ? Ne serait-il pas plus rassurant que vous le fassiez ?

M. Nicolas Karam. Tout dépend de la mission confiée au laboratoire.

M. le président Christian Hutin. Comprenez bien que je ne conteste pas la qualité du travail fourni par votre laboratoire. Simplement, quand vous effectuez une analyse sur un échantillon, vous ne savez pas où et comment il a été prélevé ?

M. Nicolas Karam. Effectivement, nous ne le savons pas.

Il faut se placer dans le contexte du règlement européen relatif à l'hygiène des aliments – le « paquet hygiène » –, qui régit l'obligation de mise sur le marché de produits sanitaires sains. Dans ce cadre, la responsabilité de la mise sur le marché incombe à celui qui maîtrise l'ensemble des paramètres, à savoir l'industriel, c'est pourquoi il est le seul à savoir où et comment un échantillon donné a été prélevé : cela relève de ses prérogatives, dans le cadre de son plan de maîtrise sanitaire.

Il peut nous arriver de conseiller nos clients sur la méthodologie, mais pas sur l'échantillonnage, étroitement associé au procédé industriel – qui nous est étranger.

M. Paul Toulouse. Pour ce qui est des règles de l'art, monsieur le président, vous avez hier émis l'idée – sur laquelle tout le monde est tombé d'accord – selon laquelle les règles de l'art devraient plutôt s'appeler les normes. Je suis moi aussi de cet avis : nous effectuons notre travail en application des normes, ce qui est exactement le sens de notre accréditation, résultant de la vérification par le Comité français d'accréditation – je précise que nous ne sommes pas accrédités par des comités étrangers, mais exclusivement par le COFRAC, comme le souhaitent nos clients – que notre travail se fait conformément à la norme en vigueur, en l'occurrence, pour la détection de la salmonelle, la norme NF EN ISO 6579, révisée fin 2017.

Plus globalement, notre laboratoire lui-même est accrédité, ce qui est le gage qu'il applique correctement les bonnes pratiques de laboratoire et que ses personnels sont habilités. Comme vous le voyez, nous travaillons dans les règles de l'art.

M. Nicolas Karam. Paul Toulouse a évoqué tout à l'heure les essais interlaboratoires, en précisant que nous en réalisons deux par semaine alors que la norme en vigueur n'en exige qu'un par an. Je vous précise que les 474 essais réalisés au cours des quatre dernières années se sont tous conclus par un résultat conforme : autrement dit, nos 474 derniers essais réalisés selon la méthode appliquée aux échantillons provenant de l'usine Lactalis de Craon pour la recherche de salmonelles ont tous été déclarés conformes par un organisme indépendant.

Par ailleurs, vous vous êtes interrogé, monsieur le président, sur le mélange des genres pouvant résulter du fait que notre laboratoire a des relations de nature contractuelle avec Lactalis. En réalité, une telle situation n'a rien d'exceptionnel. Ici même, il est probable que la conformité de ce bâtiment a été certifiée par un organisme privé, en contrat avec les services généraux de l'Assemblée nationale ; la conformité des comptes d'une entreprise est certifiée par des commissaires aux comptes agissant pour une société privée, que son client paye pour certifier ses comptes ; il en va de même en matière de conformité incendie, de certification bio pour les agriculteurs, ou encore pour les laboratoires de biologie médicale – en contrat à la fois avec des personnes privées et avec la sécurité sociale. À chaque fois, l'existence de relations contractuelles ne signifie pas que le donneur d'ordre influence le résultat : il ne fait qu'acheter une prestation, que le prestataire réalise en toute indépendance.

M. le président Christian Hutin. Je suis tout à fait d'accord avec vous, mais je me devais de vous poser cette question.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Pouvez-vous nous préciser quel est le chiffre d'affaires du centre d'analyses couvrant la région ouest, qui comprend l'usine Lactalis de Craon, et quelle fraction de ce chiffre d'affaires correspond à l'activité correspondant aux analyses réalisées pour cette usine ?

M. Paul Toulouse. Le chiffre d'affaires d'Eurofins Laboratoires de microbiologie Ouest est de l'ordre de 15 millions d'euros par an, et les analyses effectuées pour Lactalis représentent environ 10 % de cette somme.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Quel est le plus gros client du centre d'analyses ?

M. Paul Toulouse. Le plus important de nos clients est un client interne à Eurofins, chargé de réaliser des prélèvements pour la restauration collective. Lactalis est cependant l'un de nos plus gros clients.

M. le président Christian Hutin. Si je suis tout à fait convaincu que vos analyses sont réalisées avec le plus sérieux et dans le respect des normes, je reste troublé par le fait que vous ne prélevez pas vous-mêmes les échantillons, cette tâche relevant de la responsabilité de l'industriel. Nous devons insister sur ce point dans notre rapport, car il y a sans doute des améliorations à apporter au dispositif actuel, qui vous empêche de savoir d'où proviennent les échantillons que vous analysez.

M. Paul Toulouse. L'une des solutions consisterait à soumettre le plan de maîtrise des risques de l'industriel à un contrôle effectué par un organisme extérieur, similaire à celui qui nous permet d'être accrédités pour notre activité analytique, et lui permettant de bénéficier d'une certification. Le prélèvement lui-même faisant l'objet de définitions normatives – des règles de l'art, pour employer l'expression consacrée –, il conviendrait de s'assurer que

l'ensemble des règles prescrites est bien respecté lors de ce prélèvement, qu'il soit réalisé par un intervenant extérieur ou par l'industriel.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. En 2013, nous avons connu le scandale des lasagnes à la viande de cheval, et il ne se passe pas une année sans qu'un ou plusieurs produits alimentaires fassent l'objet d'une procédure de retrait-rappel. S'il est difficile d'en attribuer la faute exclusive aux industriels ou aux laboratoires, on peut penser que le fait d'attribuer à une entité privée, n'ayant aucun lien capitalistique avec l'industriel, la responsabilité d'effectuer le prélèvement des échantillons, serait de nature à renforcer la confiance que l'on peut avoir dans les analyses effectuées sur ces échantillons.

En tant que représentants de l'un des plus gros laboratoires d'analyse à l'échelle européenne, estimez-vous qu'une telle proposition puisse être mise en place, et le cas échéant à quelle échéance ?

M. Nicolas Karam. Pour ce qui est de l'acte physique consistant à prélever, notre laboratoire est tout à fait capable de l'effectuer. Cela nécessiterait une certaine organisation, mais nous serions capables de former des préleveurs pour cela.

La seule difficulté, c'est que le plan de prélèvement constitue un point fondamental du plan de maîtrise du risque de l'industriel, comme le soulignait le rapport de l'AFSSA de 2005. Le fait de charger un laboratoire tiers d'effectuer le prélèvement aurait pour conséquence de diluer la responsabilité du plan de maîtrise sanitaire en la répartissant sur deux acteurs au lieu de la laisser concentrée sur l'exploitant, qui fabrique le produit et le met sur le marché. Aujourd'hui, le Paquet hygiène prévoit que la responsabilité incombe exclusivement à l'exploitant, ce qui se justifie par le fait qu'il est le seul à maîtriser l'ensemble des facteurs de risque. En d'autres termes, nous estimons que le fait que les prélèvements soient réalisés de manière aléatoire par un tiers n'irait pas dans le sens d'une meilleure maîtrise des risques.

M. Grégory Besson-Moreau, rapporteur. Que pensez-vous de l'idée qui consisterait à prévoir contractuellement qu'en plus des prélèvements effectués par l'industriel, votre laboratoire en réalisera d'autres lui-même, de manière aléatoire ? Un tel dispositif n'aurait-il pas pour effet d'améliorer la fiabilité de vos analyses ?

M. Nicolas Karam. Il serait techniquement possible de mettre en place ce type de contrôle. Cependant, des analyses de contrôle sont déjà effectuées, soit par les services de l'État, soit par des organismes de certification privés : comme l'a dit M. Toulouse tout à l'heure, la vérification du plan de maîtrise sanitaire fait partie des processus de certification – par référence, notamment, aux normes internationales ISO 22000 et IFS/BRC, qui régissent la maîtrise de la sécurité sanitaire sur le lieu de production.

Par ailleurs, je ne suis pas certain que la mise en place de tels contrôles représente une plus-value importante en termes de sécurité sanitaire.

M. le président Christian Hutin. Dans le cadre de la lutte antidopage, si vous êtes chargé d'analyser l'urine d'un sportif, il est tout de même préférable de connaître avec certitude les conditions dans lesquelles le prélèvement a été réalisé. C'est pourquoi il me semble que, tout en laissant à l'industriel la responsabilité du plan de maîtrise des risques, on pourrait prévoir que les prélèvements soient effectués directement par le laboratoire – une réflexion va devoir s'engager sur ce point.

Pouvez-vous nous dire si, par rapport à l'ensemble de vos clients, Lactalis est un interlocuteur avec lequel les rapports sont faciles ?

M. Paul Toulouse. Lactalis est l'un de nos gros clients et nous avons avec cette entreprise des échanges pluri-quotidiens. Nous avons, pour chacun des sites Lactalis, des interlocuteurs dédiés avec qui nous échangeons en permanence, essentiellement au sujet de la collecte des prélèvements effectués au sein des usines. Sur certains sites, nous envoyons nos propres collecteurs récupérer les colis d'échantillons, afin de raccourcir les délais. Les échanges sont fluides, étant précisé que nous restons dans notre rôle de prestataire d'analyses, qui représente l'une des briques du plan de maîtrise sanitaire de Lactalis. Je précise que nous avons des rapports à la fois avec chacun des sites de production et avec la direction qualité du groupe, qui choisit les méthodes d'analyses, vient nous auditer et assure la coordination entre les différents sites. Ces rapports, où certaines difficultés peuvent surgir de manière très occasionnelle, sont ceux qui existeraient dans n'importe quelle relation commerciale.

M. le président Christian Hutin. Monsieur le président, monsieur le directeur, je vous remercie d'être venus vous exprimer devant notre commission d'enquête.

L'audition s'achève à onze heures vingt.



Membres présents ou excusés

Commission d'enquête chargée de tirer les enseignements de l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet les dysfonctionnements des systèmes de contrôle et d'information, de la production à la distribution, et l'effectivité des décisions publiques

Réunion du jeudi 24 mai 2018 à 10 h 30

Présents. - M. Grégory Besson-Moreau, M. Christian Hutin, M. Didier Le Gac, M. Arnaud Viala