

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Arrêté du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux

NOR : AGRG0771326A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;

Vu le code rural, et notamment ses articles L. 202-1 à L. 202-5, R. 202-8 à R. 202-21 et R. 202-33 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 9 mai 2007,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté fixe les conditions générales de l'agrément des laboratoires d'analyses prévu par l'article L. 202-1 du code rural.

Art. 2. – Suite à la publication d'un appel à candidature, tel que défini à l'article 3, les laboratoires candidats à l'agrément déposent un dossier de candidature conformément à l'article 4 du présent arrêté. Les laboratoires doivent, pour être agréés, satisfaire aux critères généraux de fonctionnement, organisationnels et techniques, des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales en vigueur et être accrédités selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la réalisation des analyses faisant l'objet de l'agrément.

CHAPITRE II

Procédure d'agrément

Art. 3. – Les appels à candidatures pour la création ou l'extension de réseaux de laboratoires agréés sont publiés au *Bulletin officiel* du ministère de l'agriculture et de la pêche.

Ils précisent notamment :

- le domaine analytique ;
- la compétence initiale requise ;
- la base réglementaire du contrôle officiel ;
- la ou les méthodes officielles ou les critères de performance à respecter ;
- les critères de sélection des laboratoires candidats.

Art. 4. – Le dossier de candidature prévu à l'article R. 202-12 est rédigé en langue française et est adressé au ministre chargé de l'agriculture. Il comporte les éléments suivants :

- a) L'acte de candidature, selon le modèle en annexe ;
- b) L'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire ;
- c) Les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;
- d) Les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance du laboratoire (notamment, le cas échéant, la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoire autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles) ;

e) La portée de l'accréditation en vigueur ; dans le cas où il n'existerait pas encore de programme d'accréditation relatif à l'analyse considérée ou lorsque le laboratoire sollicite un agrément temporaire ou provisoire, respectivement au titre des articles R. 202-8 ou R. 202-11 du code rural, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;

f) Les solutions substitutives qui seront mises en œuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues.

Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément au titre de l'article L. 202-1 du code rural, il est dispensé de fournir les éléments cités aux *b*, *d* et *e* sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre de l'agriculture et n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.

Art. 5. – L'agrément provisoire ou temporaire d'un laboratoire non encore accrédité pour la prestation envisagée peut être subordonné à la participation préalable à un essai interlaboratoires d'aptitude, avec conclusions favorables, tel que prévu au chapitre IV du présent arrêté.

Art. 6. – Le ministre chargé de l'agriculture décide de l'attribution de l'agrément ; sa décision est notifiée au laboratoire concerné. Les listes de laboratoires agréés sont publiées au *Bulletin officiel* du ministère chargé de l'agriculture.

CHAPITRE III

Obligations des laboratoires agréés

Art. 7. – Dès notification d'un agrément provisoire attribué en application des dispositions de l'article R. 202-11, le laboratoire en bénéficiant sollicite l'accréditation pour l'analyse faisant l'objet de l'agrément et en informe le ministre chargé de l'agriculture.

Art. 8. – Le laboratoire agréé est tenu :

- de participer aux essais interlaboratoires organisés par le laboratoire national de référence ;
- dès lors qu'il est accrédité :
 - de justifier en permanence de sa compétence pour l'analyse faisant l'objet de l'agrément en maintenant son accréditation ;
 - de réaliser les analyses officielles sous accréditation ;
- de justifier des garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance notamment par la production des documents prévus à l'article 4 sur demande du ministre chargé de l'agriculture ;
- de se soumettre aux contrôles réalisés par toute personne mandatée par le ministre chargé de l'agriculture et destinés à s'assurer du respect des obligations et des engagements liés à l'agrément ;
- d'informer sans délai le ministre chargé de l'agriculture de toute modification apportée aux éléments constitutifs du dossier d'agrément du laboratoire (statuts, raison sociale, mode de gestion, accréditation...).

Art. 9. – Le laboratoire agréé réalise les analyses officielles de façon prioritaire et s'organise pour pouvoir réceptionner les échantillons et les traiter dans des délais appropriés, le cas échéant en organisant un service d'astreinte.

Il transmet les résultats des analyses officielles au service de l'Etat qui les a demandées dans les délais et selon les modalités fixés par le ministre chargé de l'agriculture. En particulier, il peut être tenu de rendre les résultats des analyses officielles sous forme dématérialisée et sécurisée au système d'information du ministère chargé de l'agriculture.

Il informe le service de l'Etat ayant fait la demande d'analyse lorsque l'échantillon n'est pas analysable dans les délais appropriés.

Art. 10. – Le laboratoire agréé s'engage à informer trois mois à l'avance le ministre chargé de l'agriculture de sa décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles pour lesquelles il est titulaire de l'agrément.

CHAPITRE IV

Essais interlaboratoires d'aptitude

Art. 11. – Les essais interlaboratoires d'aptitude mentionnés aux articles 5 et 8 sont organisés par les laboratoires nationaux de référence selon les principes du guide ISO 43-1 et selon une périodicité fixée par le ministre chargé de l'agriculture. Les frais liés à ces essais sont à la charge des laboratoires candidats.

Art. 12. – Lors de l'organisation des essais interlaboratoires d'aptitude mentionnés aux articles 5 et 8, le laboratoire national de référence informe les laboratoires agréés ou dont la candidature à l'agrément a été retenue des modalités de mise en œuvre ainsi que des critères de réussite et communique ces informations au ministre chargé de l'agriculture.

Art. 13. – En cas de résultats défavorables à un essai interlaboratoires d'aptitude, le laboratoire concerné, avec au besoin le concours du laboratoire national de référence, doit en identifier les causes et y apporter, dans les plus brefs délais, les mesures correctives. Afin de valider l'efficacité de celles-ci, le laboratoire national de référence pourra proposer au laboratoire de participer à un nouvel essai d'aptitude. A la fin de cette procédure, les conclusions du laboratoire national de référence seront transmises au ministre chargé de l'agriculture.

CHAPITRE V

Suspension et retrait de l'agrément

Art. 14. – L'agrément peut être suspendu en cas de manquement aux obligations résultant des articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et des actes pris pour leur application ou au terme de la procédure décrite dans l'article 13 du présent arrêté.

Après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de produire ses observations, la décision de suspension lui est notifiée par le ministre chargé de l'agriculture. Cette décision précise les conditions à satisfaire par le laboratoire pour permettre la levée de la suspension.

Dans le cas prévu à l'article 10, l'agrément peut être suspendu sur simple demande.

Art. 15. – La suspension est levée lorsque le ministre chargé de l'agriculture a approuvé les justificatifs fournis par le laboratoire concerné. Dans le cas contraire, la décision de retrait d'agrément pour tout ou partie d'analyses (notamment en cas de méthodes multiples) est notifiée par le ministre chargé de l'agriculture.

Art. 16. – Outre le cas prévu à l'article 14, l'agrément peut être retiré en cas de manquements graves ayant un impact sur l'action des services de l'Etat chargés des contrôles officiels ou en cas de perte de l'accréditation.

Après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de produire ses observations, la décision de retrait d'agrément pour tout ou partie d'analyses (notamment en cas de méthodes multiples) est notifiée par le ministre chargé de l'agriculture.

Dans le cas prévu à l'article 10, l'agrément peut être retiré sur simple demande.

Art. 17. – Lorsqu'un laboratoire dont l'agrément est suspendu ou retiré détient des échantillons non analysés ou en est destinataire à la date du retrait, celui-ci est tenu de les transférer immédiatement au laboratoire agréé désigné par le service de l'Etat ayant fait la demande d'analyse.

CHAPITRE VI

Dispositions finales

Art. 18. – Les laboratoires habilités ou précédemment agréés, pour la réalisation d'analyses de contrôles officiels, en vertu de dispositions antérieures, sont agréés pour une durée de cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

Les laboratoires qui étaient habilités disposent d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions du présent arrêté. A ce titre, ils transmettent en tant que de besoin au ministre chargé de l'agriculture l'ensemble des pièces mentionnées à l'article 4.

Art. 19. – Le directeur général de l'alimentation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2007.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
J.-M. BOURNIGAL

A N N E X E

ACTE DE CANDIDATURE ET ENGAGEMENT

Je soussigné (*nom et qualité*)

Responsable du laboratoire d'analyses (*raison sociale*)

Statut du laboratoire d'analyses

Numéro SIRET

Numéro d'accréditation.....

Sis (*adresse*).....

Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pour la recherche de.....

Nom, téléphone et adresse électronique du principal interlocuteur pour ce dossier.....

Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire dont j'ai la responsabilité :

1. Respecte les articles L.202-1 et L.202-4 du code rural et tout texte pris pour leur application ;
2. Réalise les analyses de recherche de
selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture
(direction générale de l'alimentation);
3. Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de
l'agrément ;
4. Informe le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de sa
décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles faisant l'objet de
l'agrément au moins 3 mois à l'avance.

**Je suis informé que cet agrément pourra être suspendu ou retiré en cas de manquement à
l'une ou plusieurs de ces conditions**

Fait à, le.....

Cachet du Laboratoire

Signature du responsable