

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du code de la santé publique

NOR : SANP0720969A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des produits alimentaires ;

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 la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres ;

Vu la directive 79/869/CEE du Conseil du 9 octobre 1979 modifiée relative aux méthodes de mesures et à la fréquence des échantillonnages et de l'analyse des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres ;

Vu la directive 80/777/CEE modifiée du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ;

Vu la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

Vu la directive 2003/40/CE de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1321-15, R. 1321-23, R. 1321-24, R. 1322-41 et R. 1322-44 ;

Vu l'arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyse des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance ;

Vu l'arrêté du 15 novembre 2004 relatif aux caractéristiques de performance des méthodes d'analyse des échantillons d'eaux minérales naturelles conditionnées ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 4 avril 2006,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté définit les conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses :

- de surveillance de la qualité des eaux, prises en compte dans le cadre du contrôle sanitaire de l'Etat, en application de l'article R. 1321-24, pour les eaux destinées à la consommation humaine fournies par un réseau de distribution ;
- de la partie principale du programme de surveillance de l'eau, en application des articles R. 1321-23 et R. 1322-41 pour les eaux de source et les eaux rendues potables par traitement conditionnées, les eaux minérales naturelles conditionnées ou utilisées à des fins thérapeutiques en milieu thermal.

Art. 2. – Le laboratoire réalisant les prélèvements et les analyses d'eau mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté peut être le laboratoire de surveillance situé dans l'usine de traitement d'eau, dans l'usine de conditionnement ou dans l'établissement thermal, s'il satisfait aux conditions définies à l'article 3 du présent arrêté.

Dans le cas contraire, les prélèvements et les analyses doivent être réalisés par des laboratoires :

1° Soit agréés par le ministère chargé de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses de contrôle sanitaire des eaux pour les paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1^{er}, dans

les conditions prévues à l'article R.* 1321-21 pour les eaux fournies par un réseau de distribution, les eaux de source et les eaux rendues potables par traitement conditionnées ou à l'article R.* 1322-44-3 pour les eaux minérales naturelles conditionnées ou utilisées à des fins thérapeutiques en milieu thermal ;

2° Soit accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1^{er}.

Art. 3. – Les laboratoires mentionnés au premier alinéa de l'article 2 doivent respecter l'ensemble des conditions suivantes :

1° Être installés sur un site de production ou de distribution d'eau, de conditionnement d'eau ou dans un établissement thermal, disposant d'un système de management de la qualité incluant les activités du laboratoire. Le système de management de la qualité doit être :

a) Certifié par un organisme tierce partie accrédité pour le domaine concerné par le COFRAC ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;

b) Ou, à titre dérogatoire jusqu'au 31 décembre 2012, pour les sites dont les activités ne sont pas certifiées, audité par un organisme certificateur tierce partie n'étant pas intervenu depuis au moins trois ans sur le site concerné. Cet organisme doit être accrédité pour la certification de système de management de la qualité dans le domaine concerné par le COFRAC ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

2° Certifier que l'encadrement et le personnel du laboratoire, réalisant les prélèvements et les analyses, ne sont soumis à aucune pression commerciale ou financière induite, susceptible de mettre en cause la qualité des travaux réalisés.

3° Participer à leurs frais, au moins deux fois par an et, le cas échéant, sur demande dûment motivée du préfet ou du ministre chargé de la santé à des essais interlaboratoires pour toutes les analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1^{er}. Ces essais sont effectués auprès d'organismes d'essais interlaboratoires répondant aux règles du COFRAC ou de tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

Art. 4. – Les laboratoires réalisant les analyses dans le cadre mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté doivent respecter les méthodes d'analyses et leurs caractéristiques de performances fixées pour le contrôle sanitaire des eaux exercé par l'Etat.

Art. 5. – Les laboratoires qui ne satisfont plus à une ou plusieurs conditions mentionnées à l'article 2 du présent arrêté sont tenus d'en informer le préfet.

Art. 6. – Lorsque les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses d'eau mentionnés à l'article 1^{er} sont ceux mentionnés au premier alinéa de l'article 2, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau ou l'exploitant transmet au préfet tous les trois ans les informations et documents figurant à l'annexe 1 du présent arrêté.

Art. 7. – Les laboratoires réalisant les analyses mentionnées à l'article 1^{er} du présent arrêté doivent adresser les résultats des analyses de surveillance au préfet conformément aux spécifications techniques de transmission informatique et de présentation des résultats d'analyses précisées par le préfet.

Art. 8. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 février 2007.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*
D. EYSSARTIER

A N N E X E 1

INFORMATIONS ET DOCUMENTS À FOURNIR

1. Les informations ci-après (à actualiser en cas de modification depuis la précédente transmission au préfet) :

- 1.1. Le nom et l'adresse du laboratoire ;
- 1.2. La date de création du laboratoire ;
- 1.3. Les nom et prénom du directeur du laboratoire ;
- 1.4. L'organigramme du personnel du laboratoire ;

1.5. Les nom et prénom, la fonction, la qualification professionnelle, le *curriculum vitae* et les diplômes du directeur du laboratoire et de la ou des personnes responsables des prélèvements et/ou des analyses ;

1.6. Les informations relatives au système de management de la qualité :

- la partie du manuel d'assurance qualité et les procédures concernant le laboratoire et les activités de prélèvement et d'analyses des échantillons d'eau ;
- le certificat d'assurance qualité ou le rapport d'audit de l'organisme certificateur si le site n'est pas encore certifié ;

1.7. La liste des équipements du laboratoire ;

1.8. La liste des prélèvements et analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1^{er} ;

1.9. Les méthodes d'analyses utilisées et leurs critères de performance (justesse, fidélité, limites de détection et de quantification, incertitude de mesure) déterminées par le laboratoire.

2. Un rapport décrivant l'activité du laboratoire : nombre de prélèvements et d'analyses de paramètres effectués sur des matrices réelles au cours des douze mois précédant la date de dépôt du premier dossier (ou au cours de la période écoulée depuis la précédente transmission au préfet).

3. Les informations relatives aux essais interlaboratoires :

3.1. Une attestation de la participation du laboratoire à des essais interlaboratoires au cours de l'année calendaire précédant la date de dépôt du premier dossier (ou au cours de la période écoulée depuis la précédente transmission au préfet), délivrée par l'organisme d'essais interlaboratoires ;

3.2. Le formulaire d'identification (ou tout autre document précisant le code d'identification ou d'attribution du laboratoire), pour chaque essai interlaboratoire, délivré par l'organisme d'essai interlaboratoire, pour l'année calendaire précédant la date de dépôt du premier dossier (ou au cours de la période écoulée depuis la précédente transmission au préfet) ;

3.3. Un document de synthèse des résultats obtenus lors des essais interlaboratoires, précisant le classement qualitatif des résultats délivrés par l'organisme gestionnaire des essais interlaboratoires, pour l'année calendaire précédant la date de dépôt du premier dossier (ou au cours de la période écoulée depuis la précédente transmission au préfet) ;

3.4. Un document précisant les actions correctives mises en place par le laboratoire lorsque les résultats du laboratoire s'écartent de ceux de l'ensemble des laboratoires participant aux essais.

Les documents transmis doivent être rédigés en langue française.