J.O n° 4 du 5 janvier 2006 page 177 texte n° 16

Décrets, arrêtés, circulaires

Textes généraux

Ministère de l'agriculture et de la pêche

Décret n° 2006-7 du 4 janvier 2006 relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux, et modifiant le code rural

NOR: AGRX0500214D

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du 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 la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil ;

Vu le code rural, notamment ses articles L. 202-1 à L. 202-5 ;

Vu le décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 23 septembre 2003 et du 6 juin 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Décrète :

Article 1

Il est créé, dans le livre II du code rural (partie réglementaire), un titre préliminaire ainsi rédigé :

« TITRE PRÉLIMINAIRE

« DISPOSITIONS COMMUNES

« Chapitre Ier

« Epidémiologie

« Ce chapitre ne contient pas de dispositions réglementaires.

« Chapitre II

« Laboratoires

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 202-1. - Au sens du présent chapitre et des textes pris pour son application, on entend par :

« 1° Contrôle officiel : tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du présent code et des textes pris pour leur application ;

« 2° Analyse officielle : toute analyse par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ;

« 3° Autocontrôle : tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégataires afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du présent code et des textes pris pour leur application ;

« 4° Analyse d'autocontrôle : toute analyse par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un autocontrôle ;

« 5° Méthode officielle : toute méthode retenue par le ministre chargé de l'agriculture pour la réalisation d'une analyse officielle ;

« 6° Méthode reconnue : toute méthode retenue par le ministre chargé de l'agriculture pour la réalisation d'une analyse d'autocontrôle.

« Section 2

« Laboratoires nationaux de référence

« Art. R. 202-2. - Les laboratoires nationaux de référence mentionnés à l'article L. 202-2 sont désignés pour un ou plusieurs domaines de compétence par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Art. R. 202-3. - Seuls peuvent être désignés en tant que laboratoires nationaux de référence les laboratoires qui :

« 1° Disposent des personnels, locaux, équipements et moyens leur permettant d'accomplir à tout moment les missions qui leur incombent ;

« 2° Présentent des garanties appropriées de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, d'importation ou de commercialisation de produits ou de biens en rapport avec leur domaine de compétence ;

« 3° Satisfont aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales en vigueur et sont accrédités dans les domaines correspondant à leurs missions par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

« Art. R. 202-4. - Les laboratoires nationaux de référence désignés pour la première fois dans un domaine de compétence donné disposent d'un délai de vingt-quatre mois pour obtenir les accréditations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

« Art. R. 202-5. - Les laboratoires nationaux de référence sont chargés, dans leur domaine de compétence :

« 1° Du développement, de l'optimisation et de la validation de méthodes d'analyse et de la participation à leur normalisation ;

« 2° De l'animation technique du réseau des laboratoires agréés ;

« 3° Le cas échéant, de la réalisation d'analyses officielles et notamment de la confirmation de résultats d'analyses réalisées par des laboratoires agréés ou reconnus ;

« 4° D'assurer une veille scientifique et technique ;

« 5° De répondre à toute demande d'expertise scientifique ou technique du ministère chargé de l'agriculture et des autres ministères intéressés.

« Une convention passée entre le ministre chargé de l'agriculture et chaque laboratoire national de référence précise les conditions de réalisation de ces missions ainsi que d'éventuelles missions particulières pouvant lui être confiées en fonction de son domaine de compétence.

« Art. R.* 202-6. - Les laboratoires nationaux de référence transmettent chaque année au ministre chargé de l’agriculture un rapport d’activité.

« L’activité scientifique de chaque laboratoire national de référence est soumise tous les quatre ans à une évaluation par des experts désignés par le ministre chargé de l’agriculture.

« Art. R. 202-7. - Le ministre chargé de l’agriculture peut retirer la qualité de laboratoire national de référence à un laboratoire qui ne respecte pas une ou plusieurs de ses missions ou obligations ou ne satisfait plus aux exigences mentionnées à l’article R. 202-3.

« Si un laboratoire national de référence souhaite mettre fin à l’exercice de ses missions, il en informe le ministre chargé de l’agriculture au moins six mois avant l’arrêt de ses activités.

« Section 3

« Laboratoires agréés

« Sous-section 1

« Réalisation des analyses officielles

« Art. R.* 202-8. - Seuls les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l’agriculture dans les conditions prévues à la sous-section 2 peuvent réaliser des analyses officielles.

« En cas d’urgence, lorsque les laboratoires mentionnés à l’alinéa précédent ne peuvent réaliser certaines analyses officielles, le ministre chargé de l’agriculture peut agréer à titre temporaire un laboratoire ne répondant pas aux conditions prévues à l’article R. 202-10.

« Sous-section 2

« Demande d’agrément, renouvellement, suspension et retrait

« Art. R.* 202-9. - L’agrément prévu à l’article L. 202-1 est délivré par le ministre chargé de l’agriculture à un laboratoire pour un ou plusieurs types d’analyses, pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Le ministre chargé de l’agriculture peut subordonner l’agrément à la capacité de réaliser plusieurs types d’analyses relevant d’un même domaine de compétence.

« Art. R. 202-10. - Pour être agréés, les laboratoires doivent :

« 1° Disposer des personnels, locaux, équipements et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions ;

« 2° Présenter des garanties de confidentialité, d’impartialité et d’indépendance vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, d’importation ou de commercialisation de produits ou de biens en rapport avec le domaine analytique concerné ;

« 3° Satisfaire aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d’essais énoncés dans les normes internationales en vigueur et être accrédités par le Comité français d’accréditation (COFRAC) ou tout organisme européen équivalent signataire de l’accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d’accréditation, pour la réalisation des analyses faisant l’objet de l’agrément et réaliser ces analyses sous accréditation ;

« 4° S’engager à entretenir en permanence leur compétence pour le type d’analyses faisant l’objet de l’agrément.

« Art. R.* 202-11. - Par dérogation au 3° de l’article R. 202-10, le ministre chargé de l’agriculture peut accorder à un laboratoire non accrédité un agrément à titre provisoire pour une période de dix-huit mois.

« Un agrément à titre provisoire ne peut être accordé qu’une fois pour un type d’analyses.

« Art. R. 202-12. - Les demandes d’agrément sont adressées au ministre chargé de l’agriculture. La liste des pièces du dossier de demande est fixée par arrêté du ministre chargé de l’agriculture.

« Lorsqu’un laboratoire comporte plusieurs établissements, chaque établissement doit présenter une demande d’agrément.

« Art. R. 202-13. - Toute modification des conditions d’exercice des activités du laboratoire telles qu’énoncées dans le dossier de demande d’agrément doit être portée sans délai à la connaissance du ministre chargé de l’agriculture.

« Si l’importance ou la nature des modifications le justifie, le ministre peut demander au responsable du laboratoire de déposer dans un délai de six mois une nouvelle demande d’agrément.

« Art. R.* 202-14. - A tout moment, en cas de manquement aux obligations résultant de la présente section et des actes pris pour son application, le ministre chargé de l’agriculture peut suspendre l’agrément d’un laboratoire ou procéder à son retrait.

« Art. R. 202-15. - Tout laboratoire qui souhaite obtenir le renouvellement de son agrément doit en faire la demande au ministre chargé de l’agriculture six mois au plus tôt et trois mois au plus tard avant l’échéance. Le silence gardé par l’administration pendant trois mois sur cette demande vaut acceptation.

« Sous-section 3

« Obligations des laboratoires agréés

« Art. R.* 202-16. - Le ministre chargé de l’agriculture peut désigner toute personne qualifiée

pour contrôler, sur pièces ou sur place, le respect des dispositions de la présente section par les laboratoires agréés. Ceux-ci sont tenus de participer à tout processus d'évaluation technique demandé par le ministre chargé de l'agriculture.

« Art. R.* 202-17. - Les analyses mentionnées à l'article R. 202-8 sont réalisées par les laboratoires agréés conformément aux méthodes officielles publiées au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture.

« Toutefois, le ministre chargé de l'agriculture peut autoriser un laboratoire agréé à utiliser d'autres méthodes sous réserve que la preuve soit apportée de leur équivalence avec les méthodes officielles.

« Lorsqu'une nouvelle méthode officielle est publiée pour un type d'analyse donné, les laboratoires agréés pour ce type d'analyse disposent d'un délai de dix-huit mois à dater de la publication pour obtenir l'accréditation relative à cette nouvelle méthode officielle.

« Art. R. 202-18. - Les laboratoires agréés réalisent les analyses officielles dans les plus brefs délais compatibles avec les techniques et méthodes utilisées.

« Art. R. 202-19. - Un laboratoire agréé peut, à titre exceptionnel, sous-traiter les analyses officielles qui lui sont demandées, sous réserve de les confier à un autre laboratoire agréé pour le même type d'analyses et d'en informer le service de l'Etat qui a demandé l'analyse.

« Ces obligations s'appliquent également lorsqu'une analyse officielle doit être complétée ou confirmée par un autre laboratoire.

« Lorsqu'une analyse officielle est confiée à un autre laboratoire dans les conditions prévues aux alinéas précédents, il incombe au premier laboratoire auquel ont été confiés les échantillons d'en transmettre les résultats au service de l'Etat qui a demandé l'analyse selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« La sous-traitance d'analyses d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en oeuvre des dispositions de l'article R. 202-16 est interdite.

« Art. R. 202-20. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixe les cas et conditions dans lesquels les échantillons ou les analystes isolés dans les échantillons ainsi que les documents qui les concernent doivent être conservés par les laboratoires agréés et, le cas échéant, transmis à un autre laboratoire ou à un organisme de recherche.

« Les laboratoires agréés peuvent être tenus d'adresser au ministre chargé de l'agriculture un rapport annuel d'activité.

« Art. R. 202-21. - Il est interdit à un laboratoire agréé de faire référence à son agrément sans préciser pour quels types d'analyses il est agréé.

« Section 4

« Laboratoires reconnus

« Sous-section 1

« Réalisation des analyses d’autocontrôle

« Art. R. 202-22. - Seuls les laboratoires reconnus peuvent réaliser les analyses d’autocontrôle dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l’agriculture, dans les limites du domaine analytique pour lequel ils sont reconnus.

« Cette liste est établie au regard, notamment, du risque lié à l’objet des analyses d’autocontrôle considérées.

« Sous-section 2

« Demande de reconnaissance, renouvellement, suspension et retrait

« Art. R. 202-23. - I. - La reconnaissance est délivrée à un laboratoire pour un ou plusieurs types d’analyses, pour une durée de cinq ans renouvelable, par le préfet du département du lieu d’implantation du laboratoire.

« II. - Pour être reconnus, les laboratoires doivent :

« 1° Disposer des personnels, locaux, équipements et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions ;

« 2° Présenter des garanties appropriées d’impartialité vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, d’importation ou de commercialisation de produits ou de biens en rapport avec le domaine analytique pour lequel la reconnaissance est demandée ;

« 3° Satisfaire aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d’essais énoncés dans les normes internationales en vigueur ;

« 4° Dans certains domaines analytiques, lorsqu’un arrêté du ministre de l’agriculture constate que le risque sanitaire le justifie, être accrédités par le Comité français d’accréditation (COFRAC) ou tout organisme européen équivalent signataire de l’accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d’accréditation, pour la réalisation des analyses faisant l’objet de leur reconnaissance et réaliser ces analyses sous accréditation.

« III. - Par dérogation aux dispositions du 4° du II, la reconnaissance peut être accordée à titre provisoire à un laboratoire non accrédité pour une période de dix-huit mois. Une reconnaissance à titre provisoire ne peut être accordée qu’une fois pour un type d’analyses.

« Art. R. 202-24. - Les demandes de reconnaissance sont adressées au préfet du département du lieu d’implantation du laboratoire accompagnées d’un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de l’agriculture.

« Lorsqu’un laboratoire comporte plusieurs établissements, chaque établissement doit demander sa reconnaissance.

« Art. R. 202-25. - Toute modification des conditions d’exercice des activités du laboratoire telles qu’énoncées dans le dossier de demande de reconnaissance doit être portée sans délai à la connaissance du préfet.

« Si l’importance ou la nature des modifications le justifie, le préfet peut demander au responsable du laboratoire de déposer dans un délai de six mois une nouvelle demande de reconnaissance.

« Art. R. 202-26. - A tout moment, en cas de manquement aux obligations résultant de la présente section et des textes pris pour son application, le préfet qui a accordé la reconnaissance peut la suspendre ou procéder à son retrait.

« Art. R. 202-27. - Tout laboratoire qui souhaite obtenir le renouvellement de sa reconnaissance doit en faire la demande au préfet six mois au plus tôt et trois mois au plus tard avant l’échéance. Le silence gardé par l’administration pendant trois mois sur cette demande vaut acceptation.

« Sous-section 3

« Obligations des laboratoires reconnus

« Art. R. 202-28. - Le préfet peut désigner toute personne qualifiée pour contrôler, sur pièces ou sur place, le respect des dispositions de la présente section par les laboratoires reconnus. Ceux-ci sont tenus de participer à leurs frais à tout processus d’évaluation technique, demandé par le ministre chargé de l’agriculture ou par le préfet.

« Art. R. 202-29. - Les rapports d’analyses d’autocontrôle réalisées par les laboratoires reconnus doivent permettre l’identification :

« - du demandeur ;

« - de l’échantillon : nature, état, date de réception ;

« - de la date d’analyse ;

« - de la méthode d’analyse employée ;

« - du résultat de l’analyse, avec, s’il y a lieu, les unités de mesure ;

« - le cas échéant, des critères de l’interprétation des résultats.

« Art. R. 202-30. - Les analyses mentionnées à l’article R. 202-22 sont réalisées par les laboratoires reconnus selon des méthodes reconnues qui font l’objet d’une publication au Bulletin officiel du ministère chargé de l’agriculture.

« Art. R. 202-31. - Un laboratoire reconnu peut sous-traiter les analyses d'autocontrôles qui lui sont demandées sous réserve de les confier à un laboratoire reconnu pour le même type d'analyses. La sous-traitance de l'analyse d'échantillons reçus dans le cadre de la mise en oeuvre des dispositions de l'article R. 202-28 est interdite.

« Art. R. 202-32. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixe les cas et conditions dans lesquels les échantillons ou les analystes isolés dans les échantillons ainsi que les documents qui les concernent doivent être conservés par les laboratoires reconnus et, le cas échéant, transmis à un autre laboratoire ou à un organisme de recherche.

« Section 5

« Dispositions finales

« Art. R. 202-33. - Des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture fixent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre.

« Art. R. 202-34. - Les dispositions du présent chapitre peuvent être modifiées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles figurant aux articles R.* 202-6, R.* 202-8, R.* 202-9, R.* 202-11, R.* 202-14, R.* 202-16 et R.* 202-17, qui seront modifiées dans les conditions prévues à l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997.

« Chapitre III

« Réactifs

« Ce chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires. »

Article 2

Le paragraphe « Qualité et sécurité des productions végétales et animales » du tableau figurant dans la section 2 du titre II de l'annexe du décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 susvisé est complété par les mentions suivantes :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 4 du 05/01/2006 texte numéro 16

Cette disposition peut être modifiée dans les conditions prévues à l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 susvisé.

Article 3

Le Premier ministre, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 janvier 2006.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Dominique de Villepin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Thierry Breton

Le ministre délégué au budget

et à la réforme de l'Etat,

porte-parole du Gouvernement,

Jean-François Copé