



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.*1321-52 du code de la santé publique

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 septembre 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.*1321-52 du code de la santé publique.

Contexte :

Considérant l'article R.*1321-52 du code de la santé publique (CSP), précisant que "*Les demandes d'habilitation des laboratoires mentionnés au II de l'article R. 1321-48 et au II de l'article R. 1321-50 sont adressées au ministre chargé de la santé*" et que "*Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe les conditions administratives et techniques d'habilitation de ces laboratoires, portant notamment sur leurs moyens humains et matériels ainsi que sur les méthodes d'analyse mises en oeuvre*";

Considérant l'arrêté du 24 janvier 2005 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux ;

Considérant les articles R. 1321-48 et 49 du CSP, l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, les circulaires n° 99/217 du 12 avril 1999, n° 2000/232 du 27 avril 2000, n° 2002/571 du 25 novembre 2002 et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 relatifs aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant les articles R. 1321-50 et 51 du CSP, l'arrêté du 17 août 2007, les circulaires SPSP9001032C du 7 mai 1990, DGS/VS4/N°25 du 16 mars 1995, n° 2000/166 du 28 mars 2000, DGS/SD7A/2004/557 du 25 novembre 2004 et DGS/7A/2006/127 du 16 mars 2006 relatifs aux produits et procédés de traitement de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisés « Eaux » a été consulté le 2 décembre 2008.

Argumentaire

Considérant que l'habilitation du laboratoire est subordonnée à son agrément pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux pour les catégories A, B, C1, C2, C3, C4, C5, E1 et E2 mais, qu'au regard des analyses à mettre en

œuvre dans le cadre de l'habilitation, l'agrément pour les catégories E1 et E2 ne constitue pas un pré requis indispensable ;

Considérant que l'obligation pour le laboratoire de réaliser un nombre suffisant d'essais dans le groupe concernant l'habilitation demandée n'est pas une garantie suffisante de sa compétence qui ne peut s'apprécier que dans le cadre de sa participation à des essais interlaboratoires (EIL) ;

Considérant que l'obligation de conserver les échantillons de matériaux et de produits de traitement étudiés dans le cadre de l'habilitation pendant une durée minimale de 10 ans semble excessive au regard de la durée de validité des attestations et des certificats délivrés par les laboratoires habilités qui peut être de 5 ou 10 ans ;

Considérant que l'obligation de conserver les matériaux et produits de traitement étudiés dans le cadre de l'habilitation, devrait être étendue aux données brutes des analyses réalisées et que ces dernières devraient être conservées pendant 10 ans ;

Considérant que la vérification de la conformité de la formulation (constitution et composition), vis-à-vis des listes positives de substances autorisées par la réglementation, des matériaux et objets d'une part, des produits et procédés de traitement de l'eau d'autre part, relève de la compétence des laboratoires habilités alors qu'elle n'est pas prise en compte par l'accréditation ;

Considérant que, même s'il n'existe pas encore d'attestation de conformité sanitaire (ACS) pour les matériaux à base de liants hydrauliques, certains des laboratoires actuellement habilités sont accrédités suivant les normes XP P 41-260 (parties 1, 2 et 3) relatives aux "Effets des matériaux à base de ciment sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine – Evaluation de la migration (partie 1 : paramètres organoleptiques et physico-chimiques ; partie 2 : micropolluants minéraux et organiques, partie 3 : obtention des eaux de migration pour la mesure de la cytotoxicité)" ;

Considérant la publication en septembre 2008 de la norme NF P 41-290 relative aux "Effets des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine – Méthode de la mesure de la cytotoxicité" ;

Considérant que la reconnaissance officielle des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) par le groupe interministériel des produits chimiques (GIPC) pour la mesure de la cytotoxicité est une alternative à l'accréditation pour reconnaître les compétences d'un laboratoire ;

Considérant que le projet de rapport de l'Afssa relatif aux "Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité de modules de filtration et l'efficacité des procédés membranaires pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine" (saisine 2005-SA-0214) recommande, pour la réalisation des essais, l'utilisation de la norme NF EN 12873-4 relative à l'"Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine – Influence de la migration – partie 4 : Méthodes d'essai des membranes des systèmes de traitement d'eau" ;

Considérant que conformément aux exigences du Comité français d'accréditation (COFRAC), lors du changement de méthodes, à la suite d'une nouvelle édition, d'une révision, d'un remplacement d'une norme de l'Association française de normalisation (AFNOR) par une norme du Comité européen de normalisation (CEN), le laboratoire doit être en mesure de mettre en application la nouvelle version dans les 9 mois suivant sa publication par l'AFNOR.

Conclusion

L'Afssa émet un avis favorable au projet d'arrêté relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.*1321-52 du code de la santé publique sous réserve :

- qu'au paragraphe 1 de l'article 4, l'agrément du laboratoire pour les catégories E1 et E2 ne soit pas demandé ;
- qu'au paragraphe 4 de l'article 4, soit ajoutée à l'obligation de réaliser un nombre suffisant d'essais dans le groupe relatif à l'habilitation demandée, celle de participer à un EIL ;
- que l'article 8 précise que :
 - o les matériaux et produits de traitements étudiés dans le cadre de l'habilitation doivent être conservés au minimum pendant la durée de validité des attestations et des certificats délivrés par les laboratoires habilités (5 ou 10 ans),
 - o les données brutes des analyses réalisées dans le cadre de l'habilitation doivent être conservées pendant une durée minimale de 10 ans ;
- qu'à l'annexe II :
 - o l'accréditation suivant la norme NF P 41-290, ou à défaut la reconnaissance officielle des BPL par le GIPC, soit demandée pour les groupes 1.1 et 2.1,
 - o l'accréditation suivant la norme NF EN 12873-4 soit demandée à la place de l'accréditation suivant la norme XP P 41-270,
 - o une note infra-paginale précise que "Le laboratoire doit être en mesure de mettre en application la nouvelle version d'une norme dans les 9 mois suivant sa publication par l'AFNOR, sauf indication contraire de la Direction générale de la santé".

Mots clés.

Eaux d'alimentation, laboratoires habilités, matériaux, produits et procédés de traitement.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**