



Politique relative à la participation des Laboratoires de Référence au système d'accréditation dans le champ d'application du Règlement (UE) 2017/625

LAB REF 16 - Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. REFERENCES	3
2.2. DEFINITIONS	4
2.3. SIGLES ET ABREVIATIONS.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. DESCRIPTION DETAILLEE DE LA PROCEDURE	5

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de définir en accord avec les pouvoirs publics la politique relative à la participation des laboratoires de référence au système d'accréditation, dans le champ d'application du Règlement (UE) 2017/625.

La réglementation européenne et sa déclinaison nationale, prévoient que les analyses dans le cadre des contrôles officiels prévus par la législation sur « *les aliments pour animaux ainsi que les règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques* » soient réalisées par des laboratoires accrédités et désignés comme laboratoire officiel par les autorités compétentes (article 37 du Règlement (UE) 2017/625). En droit national, ces laboratoires sont les laboratoires nationaux de référence, les laboratoires des services chargés des contrôles et les laboratoires agréés à cette fin par l'autorité administrative (article L. 202-1 du Code rural et de la pêche maritime).

La norme NF EN ISO/IEC 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnage.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le présent document s'appuie et se réfère aux documents suivants, dans leur version en vigueur :

- **Règlement (UE) 2017/625** du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)
- **Code rural et de la pêche maritime**, articles L 202-1 à L 202-5 et R 202-2 à R 202-21
- **Code de la consommation**, articles R512-31 à R512-35
- **Arrêté du 3 février 2014** fixant la compétence des laboratoires du service commun des laboratoires à procéder à l'analyse et aux essais en application de l'article R512-31 du Code de la consommation
- PCNP « plans de contrôles nationaux pluriannuels » établi conformément à l'article 109 du règlement (UE) 2017/625
- **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017** « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».
- **LAB REF 02** « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 ».
- **LAB REF 08** « Expression et évaluation des portées d'accréditation ».



2.2. Définitions

Laboratoire de référence : dans le cadre de ce document le terme « Laboratoire de référence » comprend les LRUE (Laboratoires de Référence de l'Union Européenne), les LNR ou les autres laboratoires de référence désignés conformément aux dispositions réglementaires nationales en application du Règlement 2017/625.

Méthodes d'essais reconnues : d'après la définition du document LAB REF 08, les méthodes validées par les laboratoires de référence ou officialisées par l'autorité compétente après vérification du laboratoire de référence sont considérées comme des méthodes reconnues. Dans le cas où, une méthode utilisée dans le cadre des contrôles officiels ne peut pas être rendue publique sans limitation, alors elle doit être, a minima, accessible aux laboratoires officiels qui l'utilisent.

2.3. Sigles et abréviations

- LNR : Laboratoire National de Référence
- LRUE : Laboratoire de référence de l'Union Européenne (UE)
- ISO : International Organization for Standardization (www.iso.org)
- PNCP : plans de contrôles nationaux pluriannuels

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'adresse aux :

- Laboratoires d'essais accrédités ou candidats à l'accréditation pour réaliser des analyses dans le cadre des contrôles officiels ;
- Membres des instances décisionnelles du Cofrac : Comité de Section Laboratoires, Commission d'Accréditation Biologie-Agro-Alimentaire, Structure permanente ;
- Autorités compétentes et leurs délégataires ;
- Clients des laboratoires accrédités ;
- Evalueurs du Cofrac amenés à intervenir dans ce secteur. Il constitue à ce titre une base d'harmonisation à leur usage.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **15 janvier 2022**.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Pour améliorer la lisibilité du document, les modifications ne sont pas marquées.

Les modifications apportées concernent principalement :

- La mise à jour réglementaire (remplacement des références au règlement 882/2004, ce dernier étant abrogé et remplacé par le règlement (UE) 2017/625, mise à jour des textes d'application nationale) ;
- Mise à jour des sigles et abréviations ;
- La suppression des références à la norme NF EN ISO/CEI 17025 version 2005 et alignement des références de chapitres avec la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017 ;
- La suppression de l'usage de la fiche de liaison.



6. DESCRIPTION DETAILLEE DE LA PROCEDURE

Le Règlement (UE) 2017/625 établit en son Titre III les tâches et les responsabilités des laboratoires de référence de l'UE et Nationaux dans le contrôle officiel des « *aliments pour animaux ainsi que les règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques* ». Le rôle de ces laboratoires est crucial pour garantir le bon fonctionnement, du point de vue technique, des essais réalisés par les laboratoires officiels, ainsi que l'indique le règlement dans son préambule :

Les laboratoires de référence désignés devraient notamment veiller à ce que les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires officiels reçoivent des informations actualisées sur les méthodes disponibles, organiser des essais interlaboratoires comparatifs ou participer activement à leur organisation et proposer des formations destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence ou des laboratoires officiels.

Note : le rôle et les missions des laboratoires de référence tels que définis par le règlement (UE) 2017/625 sont complétés dans le Code rural et de la pêche maritime et dans le code de la consommation. Par ailleurs, le PCNP détaille l'organisation française mise en œuvre en matière d'analyses officielles et d'organisation des laboratoires.

A cet effet, le Cofrac a établi la politique suivante concernant le rôle des laboratoires de référence de l'UE et nationaux dans le système d'accréditation :

1. Le Cofrac considère comme reconnues les méthodes d'essai utilisées par les laboratoires procédant au contrôle officiel en conformité avec les instructions, lignes directrices, recommandations ou documents publiés par le Laboratoire de référence compétent avec l'accord de l'autorité compétente le cas échéant.
2. Le Cofrac considère que la publication ou la diffusion d'une méthode d'essai officielle par le Laboratoire de référence compétent constitue une preuve de validation suffisante ; c'est pourquoi les laboratoires demandant une accréditation pour une de ces méthodes d'essai sont uniquement tenus d'effectuer les opérations de vérification comme exigées par le § 7.2.1 de la norme NF EN ISO/IEC 17025.
3. Le Cofrac collabore avec les Laboratoires de référence, à leur demande, afin d'établir des familles d'essai acceptables pour les deux parties en vue de faciliter la surveillance des performances des laboratoires (organisation des essais d'aptitudes ou des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude) conformément au § 7.7.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et à la politique d'ILAC P9 décrite dans le document LAB REF 02 en vigueur.
4. Le Cofrac considère comme adéquats les matériaux de référence fournis, le cas échéant, par les laboratoires de référence compétents.
5. Lorsque cela s'avère nécessaire, le Cofrac porte à la connaissance du Laboratoire de référence national compétent et de l'autorité compétente les doutes techniques pouvant survenir sur un plan général, ou de façon répétée, dans les processus d'évaluation des méthodes d'essai, en particulier, au travers de l'utilisation des demandes de clarification. Le Cofrac intègre la position du Laboratoire de référence prise, le cas échéant, en accord avec l'autorité compétente.
6. Le Cofrac collabore avec les Laboratoires de référence nationaux, à leur demande, afin d'établir la liste des compétences ou « champs de possibilités » qui soient jugées acceptables par les deux parties permettant aux laboratoires officiels d'obtenir une portée d'accréditation flexible dans le respect des exigences du LAB REF 08.

Pour l'application de ces critères, il est indispensable que les actions susmentionnées aient été explicitement réalisées par le laboratoire **en sa qualité de Laboratoire de référence**.