

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 30 décembre 2022 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou distribuées en buvette publique

NOR : SPRP2222082A

Publics concernés : agences régionales de santé, laboratoires agréés pour le contrôle sanitaire des eaux, laboratoires accrédités, personnes responsables de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau, personnes responsables du conditionnement d'eaux, personnes responsables de l'utilisation d'eaux minérales naturelles à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal.

Objet : définition des conditions auxquelles doivent répondre les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal en application des articles R. 1321-23 et R. 1322-44 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Notice : l'arrêté précise les conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de la partie principale de la surveillance des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal.

Références : l'arrêté est pris en application des articles R. 1321-23 et R. 1322-44 du code de la santé publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de la santé et de la prévention,

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 (UE) n° 115/2010 de la Commission du 9 février 2010 énonçant les conditions d'utilisation de l'alumine activée pour l'élimination des fluorures dans les eaux minérales naturelles et les eaux de source ;

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 la directive 2009/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à l'exploitation et à la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ;

Vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

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

Vu l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux ;

Vu l'arrêté du 19 octobre 2017 modifié relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 25 mai 2022 ;

Vu l'avis de la Mission interministérielle de l'eau en date du 5 juillet 2022 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 28 juillet 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté définit les conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de la partie principale de surveillance de l'eau, en application des articles R. 1321-23 du code de la santé publique pour les eaux de source et les eaux rendues potables par traitement conditionnées et R. 1322-44 de ce même code pour les eaux minérales naturelles conditionnées ou utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal.

Art. 2. – Les prélèvements et les analyses doivent être réalisés par des laboratoires accrédités pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à

l'article 1^{er} 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, selon un référentiel démontrant les compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Une accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 dont le millésime est indiqué dans un avis publié au *Journal officiel* de la République française est réputée satisfaisante à cette exigence.

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

1° Etre accrédité, pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1^{er} 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, selon un référentiel démontrant les compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Une accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 dont le millésime est indiqué dans un avis publié au *Journal officiel* de la République française est réputée satisfaisante à cette exigence ;

2° Certifier que l'encadrement et le personnel des laboratoires, 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.

Par dérogation au 1°, jusqu'au 31 décembre 2028, les laboratoires mentionnés au premier alinéa ne détenant pas l'accréditation requise sont réputés satisfaisants à cette obligation lorsqu'ils :

- disposent d'un système de management de la qualité 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 ;
- participent à leurs frais, au moins deux fois par an et, le cas échéant, sur demande dûment motivée du préfet, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) 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 mentionnées à l'article 1^{er} doivent respecter les exigences précisées dans l'arrêté du 19 octobre 2017 modifié relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux. Une accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 dont le millésime est indiqué dans un avis au *Journal officiel* de la République française est réputée satisfaisante à cette exigence.

Art. 5. – Les laboratoires qui ne satisfont plus à une ou plusieurs conditions fixées par le présent arrêté sont tenus d'en informer le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. 6. – Lorsque les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses d'eau mentionnés à l'article 1^{er} sont ceux mentionnés à l'article 3, l'exploitant transmet au directeur général de l'agence régionale de santé, tous les trois ans, les informations et documents figurant en annexe au présent arrêté.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

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 le 30 décembre 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,
G. EMERY

ANNEXE

INFORMATIONS ET DOCUMENTS À FOURNIR

1. Les informations ci-après (à actualiser en cas de modification depuis la précédente transmission au directeur général de l'agence régionale de santé) :

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

1.4. 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 ;

1.5. 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 ;
 - 1.6. La liste des équipements du laboratoire ;
 - 1.7. La liste des prélèvements et analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l’article 1^{er} ;
 - 1.8. 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 directeur général de l’agence régionale de santé).
 - 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 directeur général de l’agence régionale de santé), 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 directeur général de l’agence régionale de santé) ;
 - 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 directeur général de l’agence régionale de santé) ;
 - 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.