

Compétences

n°92 le magazine de l'accréditation



gros plan

Une nouvelle
accréditation dans le
domaine des cosmétiques
bio et naturels

page 4

inspection



Ouverture de
l'accréditation pour
la vérification de
l'aération et de
l'assainissement des
locaux de travail

page 6

certifications



Forum Accréditation
et Certifications : un
10^{ème} rendez-vous
sous un format
inédit !

page 7

communication



Retour sur la
politique métrologie
du Cofrac : focus sur
la voie 3-Externe

page 8



Bio : parce-que les cosmétiques aussi le valent bien !

Un grand quotidien du soir consacrait récemment au « bio » un long article en titrant : « Le marché du bio ralentit en raison de l'inflation et des labels trompeurs ». S'agissant plus particulièrement du bio dans le domaine alimentaire, l'article évoquait différents éléments de conjoncture expliquant le ralentissement des ventes, tout en pointant l'émergence perturbatrice pour le consommateur de marques et de labels s'appuyant sur des démarches moins contraignantes que le bio mais bénéficiant d'un fort soutien promotionnel.

L'ouverture dans ce contexte par le Cofrac d'une nouvelle accréditation pour la certification des produits cosmétiques bio et naturels n'en prend que plus de relief.

D'abord parce qu'au-delà des certifications d'ores et déjà disponibles pour l'alimentaire et les textiles, cette nouvelle certification complète la palette des outils permettant de marquer la qualité biologique d'un produit pour le consommateur.

Ensuite parce que ces certifications sous accréditation plus que d'autres assurent le consommateur de la compatibilité des produits labellisés avec les référentiels de bonnes pratiques en vigueur mais aussi de l'audit régulier des filières de production par des organismes compétents et indépendants accrédités par le Cofrac.

Enfin, parce que cette nouvelle certification, dont le référentiel a été développé par plusieurs organismes de certification européens, aujourd'hui déployée dans 71 pays, se voit acceptée à la suite du travail d'instruction conduit par le Cofrac pour l'ensemble des organismes d'accréditation européens.

De façon générale, séparer le bon grain « accrédité » de l'ivraie dans le maquis des marques et des labels divers qui fleurissent tous azimuts constitue un vrai défi pour le consommateur. Il s'agit d'un véritable enjeu d'information et de communication auquel s'attellera prochainement à son niveau le Cofrac à travers différentes initiatives.

Ce 92ème numéro de Compétences revient par ailleurs sur les fondamentaux techniques de l'accréditation et aborde dans ce contexte les enjeux particuliers de la « voie 3- externe » en matière de traçabilité des résultats de mesure, toujours à l'origine d'interpellations. Il s'attache aussi à revenir sur le récent forum « Certifications » organisé à nouveau sous le format « plateau télévision ». Le succès rencontré par ces rendez-vous dématérialisés conduira le Cofrac à les renouveler pour ses prochains forums : celui de la section « santé humaine » fin 2022, puis celui de la section « laboratoires », tout début 2023 !

Bonne lecture

Dominique Gombert
Directeur Général du Cofrac



édito	Bio : parce-que les cosmétiques aussi le valent bien !	p.2
agenda	Réunions (à distance) Cofrac / EA / ILAC-IAF	p.3
certifications	Une nouvelle accréditation dans le domaine des cosmétiques bio et naturels	p.4
inspection	Ouverture de l'accréditation pour la vérification de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail	p.6
certifications	Forum Accréditation et Certifications : un 10 ^{ème} rendez-vous sous un format inédit !	p.7
communication	Retour sur la politique métrologie du Cofrac : focus sur la voie 3-Externe	p.8
certifications	Focus sur la nouvelle réglementation européenne dédiée aux matières fertilisantes !	p.10
ressources humaines	Nouveaux arrivés au Cofrac / À vos agendas / Le rapport annuel 2021 est en ligne / La brochure « Pourquoi choisir un laboratoire accrédité ? » est disponible en anglais	p.12

Réunions Cofrac

2022 9 juin	Comité de section Laboratoires
2022 10 juin	Comité de section Inspection
2022 13 juin	Comité de section Certifications
2022 13 juin	Conseil d'administration suivi de l'Assemblée Générale

Réunions EA

2022 17 mai	EA Executive Board Meeting
2022 18 19 mai	EA General Assembly

Réunions ILAC-IAF

2022 9 juin	Celebration event for Word Accreditation Day
-------------------	--



Une nouvelle accréditation dans le domaine des cosmétiques bio et naturels

Le 1^{er} avril dernier, le Cofrac a ouvert une accréditation pour la certification de cosmétiques biologiques et naturels selon le référentiel Cosmos. Voici l'histoire de ce développement de portée internationale.

Le « bio », tout le monde connaît. En 2020, plus de 9 Français sur 10 déclaraient avoir consommé des produits biologiques. Si les produits alimentaires biologiques relèvent d'une réglementation particulière* s'appuyant sur une certification sous accréditation, les autres produits commercialisés sous l'appellation « bio », tels que les cosmétiques, sortent de ce cadre. Avec la certification Cosmos, il est désormais possible pour le consommateur de trouver des produits non seulement bio, mais aussi naturels, dont la chaîne de production est encadrée par un dispositif de contrôle robuste.



La certification Cosmos concerne quatre catégories différentes :

- « COSMOS ORGANIC » pour les cosmétiques biologiques, avec une certification des fabricants de cosmétiques et de leurs sous-traitants ;
- « COSMOS NATURAL » pour les cosmétiques naturels, avec une certification des fabricants de cosmétiques et de leurs sous-traitants ;
- « COSMOS CERTIFIED », pour une certification des fournisseurs des entreprises cosmétiques qui les approvisionnent en matières premières et en ingrédients bio ;
- « COSMOS APPROVED », pour une certification des fournisseurs des entreprises cosmétiques qui les approvisionnent en matières premières et en ingrédients, lorsque celles-ci ne sont pas bio.

Sur la partie « biologique », l'objectif de la certification est de mettre en valeur les produits contenant des matières premières certifiées en agriculture biologique puis transformées en gardant les mêmes critères. De cette façon, le référentiel adapte le règlement biologique au monde des cosmétiques.

L'autre volet du référentiel concerne les produits qui sont composés d'ingrédients dit « naturels », à savoir tous ceux qui ne sont pas obtenus à partir de pétrole. Ils regroupent les ingrédients naturels physiquement transformés (broyage,

pression...), ainsi que les ingrédients naturels qui ont été extraits ou traités chimiquement selon les principes de la chimie verte (fermentation, saponification...). Le référentiel définit quels sont les ingrédients et les transformations acceptables. Les OGM sont notamment interdits. Il y présente également, en complément des critères sur la composition du produit, des critères qui concernent le respect de l'environnement lors du processus de fabrication.

QUI EST À L'ORIGINE DE CE RÉFÉRENTIEL ?

La certification Cosmos a été conçue par l'association portant le même nom, qui regroupe des organismes certificateurs du monde entier. Cette association a été créée par cinq organismes fondateurs français, anglais, allemands et italiens, actifs depuis plusieurs dizaines d'années dans les domaines des produits cosmétiques et de l'agriculture biologique. Ces certificateurs ont choisi de mutualiser leurs référentiels pour créer un seul référentiel et une marque internationale, délivrée par plusieurs organismes. Cette démarche d'association entre organismes certificateurs concurrents est assez inédite, la création de marque relevant plus fréquemment de l'initiative de producteurs.

Mise en place pour répondre à une très forte demande du marché en matière de cosmétiques, cette certification est active depuis 2010 environ, hors accréditation. Elle est actuellement présente dans 71 pays et concerne 29000 produits (dont près de 25 000 produits pour la seule Europe).

Depuis sa première publication, le référentiel a beaucoup évolué, notamment pour prendre en compte la réglementation européenne, dont le règlement (CE) n°1223/2009 qui concerne les bonnes pratiques d'hygiène en cosmétique, mais aussi les règlements sur les substances chimiques comme le REACH ou le règlement (CE) n°655/2013, en lien avec la gestion des allégations relatives aux produits cosmétiques.

Le référentiel Cosmos se base aussi largement sur le modèle agriculture biologique, avec par exemple une liste des substances autorisées, celles qui sont interdites, les méthodes de nettoyage autorisées, etc. De nombreux critères sont ainsi communs aux deux référentiels.

Les contrôles proposés apportent de la robustesse à cette certification. Ils consistent à réaliser des tests de traçabilité, une inspection de l'usine, ainsi que des comptabilités matières qui permettent de comparer ce qui entre et ce qui sort de l'usine de fabrication (achats de matières premières versus ventes de produits) avec une étude des factures, qui nécessite une expérience et une technicité d'audit particulières. Lorsqu'il y a un doute, un prélèvement de produit fini peut être effectué pour analyse.

+ 32 % DE PRODUITS CERTIFIÉS COSMOS EN 2021

- Plus de 2100 entreprises travaillent avec le référentiel COSMOS dont 1711 en Europe.
- 12 organismes de certification délivrent la certification COSMOS dans le monde.

COMMENT CETTE NOUVELLE ACCRÉDITATION A-T-ELLE ÉTÉ DÉVELOPPÉE ?

L'association Cosmos désirait depuis plusieurs années que cette certification s'appuie sur des organismes accrédités. La certification étant délivrée par plusieurs certificateurs et dans plusieurs pays, une démarche de reconnaissance a été lancée par EA (European co-operation for Accreditation) auprès de ses membres en 2016. Le Cofrac a alors été désigné organisme accréditeur référent pour réaliser l'analyse du référentiel et être l'interlocuteur de l'association au nom de l'ensemble des organismes d'accréditation européens.

De nombreux échanges avec l'association ont permis de clarifier le périmètre de la certification. Lorsque le Cofrac a terminé son analyse, il l'a transmise au secrétariat d'EA pour consultation auprès de tous les membres. Ce schéma a finalement été reconnu en 2021 par EA comme conforme aux règles d'accréditation.

Proposé au Comité de section Certifications de mars 2022, le schéma d'accréditation selon la norme ISO/IEC 17065 a donc pu ouvrir le 1^{er} avril 2022. Les évaluateurs techniques dans le domaine des cosmétiques avaient été qualifiés dès 2019 et plusieurs demandes d'organismes certificateurs ont d'ores et déjà été reçues. Les premières candidatures sont donc en cours de traitement. C'est un beau schéma qui voit ainsi le jour dans ce secteur très porteur des cosmétiques dans lequel la France est un acteur majeur. ❖

Julie Petrone-Bonal,
précédemment Chargée de Communication et de Promotion,
d'après les propos recueillis auprès d'Iris Duvignaud,
Responsable d'accréditation, section Certifications



Ouverture de l'accréditation pour la vérification de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail

Depuis février dernier, la section Inspection se tient prête à recevoir les demandes d'accréditation des organismes intervenant à la demande de l'inspection du travail pour vérifier la conformité de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail. Plus de précisions avec Philippe Cassan, Responsable Développement de la section.

DANS QUEL CONTEXTE A ÉTÉ DÉVELOPPÉE CETTE NOUVELLE ACCRÉDITATION ?

Cette nouvelle activité d'inspection réglementaire fait suite aux travaux de développement que nous avons menés à la demande et avec la Direction Générale du Travail, DGT, pour remplacer un dispositif d'agrément en place depuis de longues années. Ce dispositif s'adressait aux organismes réalisant des vérifications et mesures à la demande des agents de contrôle de l'inspection du travail.

Dans le cadre de mesures de simplification et de décentralisation, ces dispositions réglementaires ont été révisées et la publication du décret n° 2020-88 et de l'arrêté du 20 décembre 2021 ont mis fin à la procédure d'agrément dans ce domaine. Celle-ci est remplacée par une accréditation obligatoire pour les organismes qui souhaitent poursuivre ces activités. Actuellement en phase transitoire, ces organismes ont jusqu'au 1^{er} septembre 2022 pour se faire accréditer.

QUELLES ÉTAPES ONT ÉTÉ NÉCESSAIRES ?

La première étape lorsque l'on reçoit une demande de développement est le choix du référentiel. Les premiers contacts entre la DGT et le Cofrac ont eu lieu à l'époque avec le pôle Chimie-Environnement de la section Laboratoires, car les vérifications comprennent une partie mesures. Le choix a été fait de retenir la norme ISO/IEC 17020 comme référentiel d'accréditation pour cette activité. Nous sommes effectivement dans une démarche d'inspection, avec l'examen d'une installation ou d'un produit au regard d'exigences techniques spécifiques. Ici, l'objet inspecté est l'installation d'aération et d'assainissement de l'air d'un local de travail.

Lors de notre réunion semestrielle avec la DGT en juillet dernier, nous avons appris que les textes modifiant le cadre réglementaire paraîtraient fin 2021. Nous avons donc entamé le développement de l'accréditation dans ce domaine. Un gros travail a été mené avec la DGT sur la rédaction de l'arrêté qui introduit l'obligation d'accréditation ainsi que les modalités pratiques. Nous avons eu de nombreux échanges, notamment pour l'articulation avec les mesures d'empoussièrement pour lesquelles il était pertinent de s'appuyer sur le dispositif d'accréditation réglementaire déjà ouvert côté section Laboratoires.

En parallèle, nous avons travaillé sur la définition de la portée d'accréditation, qui est structurée selon la typologie de locaux dans lesquels l'organisme va intervenir et qui détermine les tâches techniques à réaliser.

Nous avons également sélectionné, formé et qualifié trois évaluateurs techniques au mois de janvier pour pouvoir ouvrir l'accréditation au plus tôt.

EN QUOI CONSISTENT CES VÉRIFICATIONS ?

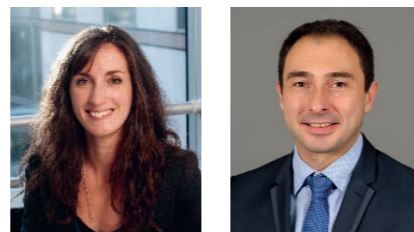
Le contenu des vérifications est orienté en fonction des prescriptions de l'inspecteur du travail et du type de locaux concernés.

L'accréditation est ouverte pour les vérifications à réaliser sur :

- Les locaux à pollution non spécifique, aérés par ventilation mécanique ;
- Les locaux à pollution spécifique, dans lesquels des substances dangereuses sont émises.

Les vérifications portent sur la mesure des débits d'air des installations, et notamment du débit d'air neuf au regard des exigences fixées par le Code du travail, sur la situation des prises d'air neuf et le contrôle des filtres. Pour les locaux à pollutions spécifiques, elles sont complétées par la mesure de l'efficacité du captage, lorsque l'air est recyclé, et de l'épuration, le contrôle des filtres ou des dépoussiéreurs, des épurateurs et des systèmes de surveillance. ❖

Julie Petrone-Bonal,
précédemment Chargée de Communication et de Promotion,
d'après les propos recueillis auprès de Philippe Cassan,
Responsable Développement, section Inspection



Forum Accréditation et Certifications : un 10^{ème} rendez-vous sous un format inédit !

Après le succès du Forum Inspection réalisé en 2021 sous le format « plateau télévision » l'expérience a été reconduite le 29 mars 2022 après-midi dans les locaux du Cofrac.

Habituellement invités en présentiel au FIAP Jean Monnet, les clients de la section Certifications ont suivi en direct et à distance cette 10^{ème} édition du Forum Accréditation et Certifications. 106 connexions ont été comptabilisées ce qui témoigne d'une affluence plus importante que pour les précédents rendez-vous.

Ce forum, animé de bout en bout par Sébastien Laborde, Directeur du service Communication/Promotion a débuté par une introduction de Yves Bouhier, Président du Comité de section Certifications.

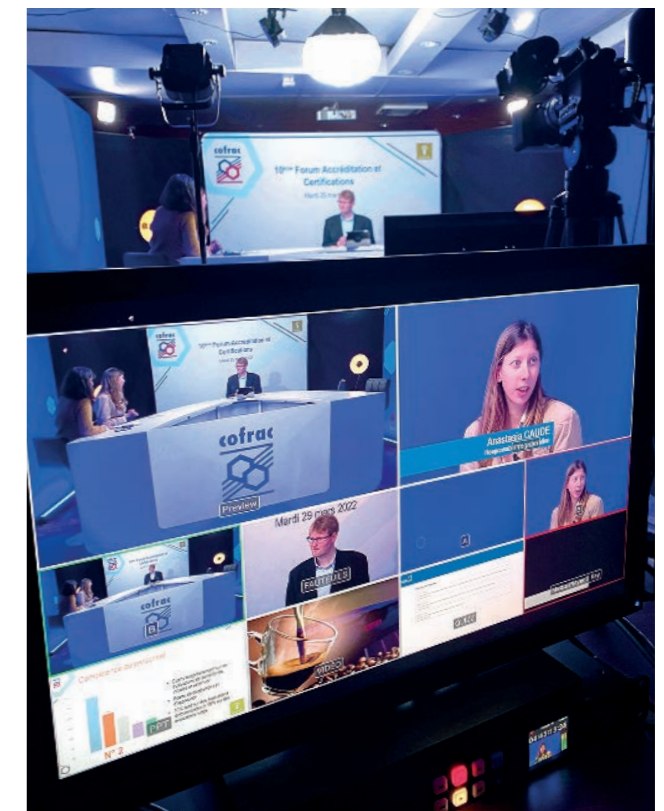
Nathalie Savéant, la Directrice de la section, a ensuite poursuivi avec les actualités et perspectives de la section, ainsi qu'une présentation des nouveaux outils numériques de l'accréditation.

Les Responsables d'accréditation de la section se sont pliés à leur tour à ce nouvel exercice et ont, en binôme, partagé les retours d'expériences en lien avec le palmarès des écarts relevés lors des évaluations menées par la section, sur les normes ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17065.

Le contexte sanitaire des deux dernières années a nécessité de recourir aux évaluations et audits à distance nécessitant l'application du document IAF MD4 : 2018 Document d'exigences IAF pour l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans les processus d'audit/d'évaluation. Le Forum a donc aussi été l'occasion de revenir sur les principales exigences de ce document devenu incontournable, et de lister les principaux écarts rencontrés.

Les participants ont pu également assister à un focus sur le document CERT REF 09 Exigences spécifiques pour les programmes de certification, qui a permis de leur donner quelques précisions sur la façon de développer une nouvelle accréditation non encore inscrite au catalogue des accréditations existantes (Nomenclatures CERT CPS INF 02 et CERT CEPE INF 07).

Avant la conclusion de Dominique Gombert, Directeur Général du Cofrac, un bref rappel a été réalisé sur les différents



niveaux de flexibilité des portées d'accréditation proposées par le document CERT REF 08 et sur la possibilité offerte aux organismes certificateurs accrédités en FLEX 2 d'utiliser le nouvel outil FLEXI+ pour déposer leur portée détaillée et la rendre visible sur le site internet du Cofrac.

L'événement a été ponctué de sondages en direct, pour recueillir les réponses des participants aux quizz proposés en ligne.

Les retours sont positifs et encourageants sur ce format. En effet, sur les 61 participants ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 98 % se sont déclarés satisfaits et très satisfaits. Quant à la question « Le format plateau TV vous a-t-il plu ? », la réponse est oui à 93%.

Pour des raisons de temps, les intervenants n'ont pas pu répondre à toutes les questions posées en ligne par les participants. La section Certifications s'engage à apporter une réponse individuelle aux questions résiduelles des participants.

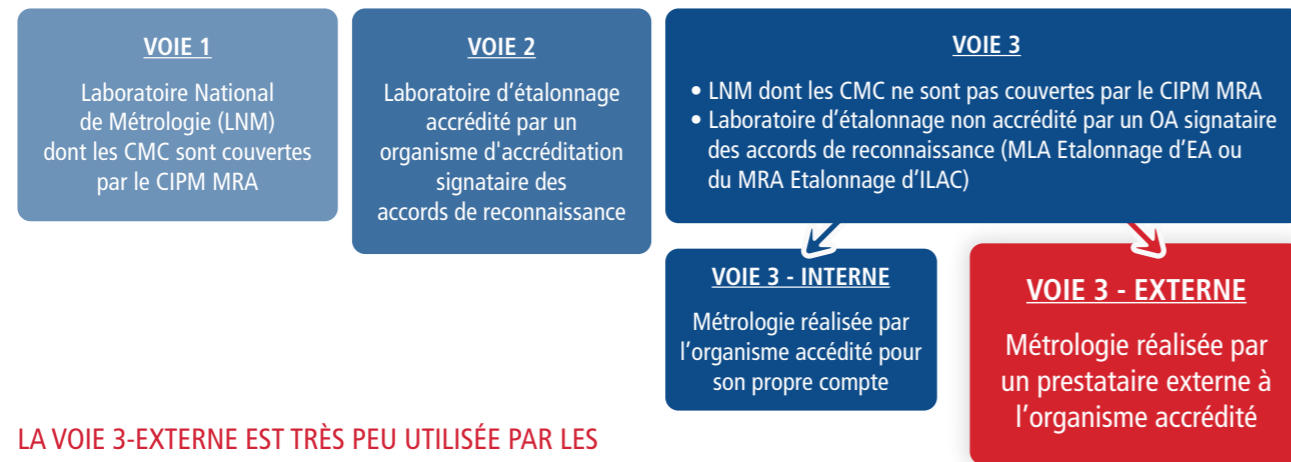
Format exceptionnel jusqu'au bout, ce n'est pas uniquement le diaporama de l'événement qui a été mis à disposition des invités à la suite de la demi-journée, mais également le replay qui permet de voir ou de revoir l'intégralité des échanges ! ❖

Hélène TAGZOUT, responsable du pôle SPVA
et Christelle REBILLET, responsable du pôle MPQP
au sein de la section Certifications

Retour sur la politique métrologie du Cofrac : focus sur la voie 3-Externe

Dans le précédent numéro de Compétences, nous vous avons présenté des éléments de contexte, l'étape cruciale de la définition du besoin et des pistes de réflexion pour choisir entre externaliser (voies 1 et 2) et internaliser (voie 3-Interne) ses étalonnages. Revenons à présent sur la voie 3-Externe, qui n'est pas toujours bien comprise. Interview de Brigitte Gérard, Évaluatrice qualicienne – Formatrice.

TROIS VOIES DE RACCORDEMENT POSSIBLES



LA VOIE 3-EXTERNE EST TRÈS PEU UTILISÉE PAR LES ORGANISMES. POUR QUELLE RAISON ?

Cette voie est peu utilisée d'une part parce qu'elle n'est admise que dans certains cas, et d'autre part, parce que le recours à la voie 3-Externe doit être justifié par l'organisme dans un cadre bien précis. Si la justification n'est pas pertinente, l'organisme ne pourra pas in fine utiliser la voie 3-Externe.

DANS QUEL CAS EST-IL POSSIBLE D'UTILISER LA VOIE 3-EXTERNE ET COMMENT JUSTIFIER SON UTILISATION ?

L'organisme peut utiliser la voie 3-Externe uniquement si les voies 1-2 et 3-Interne ne sont pas possibles¹, c'est-à-dire s'il n'existe aucun organisme pouvant réaliser le raccordement dans le cadre du MRA du CIPM, qu'il n'existe aucun organisme accrédité pour le raccordement de l'équipement considéré et qu'il n'est pas possible d'effectuer ce raccordement en voie 3-Interne.

L'organisme, s'il veut recourir à la voie 3-Externe, doit donc démontrer qu'il a cherché l'existence d'un organisme répondant aux voies 1 ou 2 et doit justifier pourquoi il n'est pas possible d'utiliser la voie 3-Interne.

PAR EXEMPLE ?

Pour rappel, le paragraphe 6 du GEN REF 10 précise ce qui n'est pas possible et ce qui n'est pas pertinent : Le raccordement métrologique n'est **pas possible** lorsqu'il n'existe pas d'organisme approprié offrant le service

d'étalonnage pour le type d'équipement, l'étendue de mesure ou l'incertitude requise.

Le raccordement métrologique n'est **pas pertinent** lorsque le recours aux moyens de traçabilité métrologique préconisés présente des contre-indications techniques, par exemple liées au transport de l'objet à étalonner.

La non-pertinence peut être liée à l'équipement lui-même : j'ai déjà vu un équipement à raccorder qui était presque aussi volumineux que la salle dans laquelle il se trouvait. Il n'était donc pas pertinent de déplacer l'équipement. La difficulté dans ce cas est de trouver un prestataire accrédité pour une prestation d'étalonnage sur site client. S'il n'en existe pas, et que l'organisme accrédité n'a pas la compétence nécessaire, il devra se tourner vers un prestataire non accrédité.

Il existe également des domaines où il n'existe pas de laboratoire d'étalonnage accrédité et pour lesquels l'étalonnage requiert une compétence particulière, difficile à acquérir pour l'organisme accrédité. Ce sont alors les constructeurs, fournisseurs d'instruments, qui réalisent les étalonnages pour le compte de leur client. C'est le cas par exemple des rigidimètres, également appelés spintermètres, qui sont des testeurs de rigidité diélectrique. Ces deux cas sont typiquement des exemples où le recours à la voie 3-Externe est possible.

¹ « La voie 3-Externe est admise quand les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes, ce que l'organisme accrédité doit justifier » (cf. § 7.1 du document GEN REF 10, pour le raccordement au SI des équipements de mesure).

QU'EST-CE QU'IMPLIQUE LE FAIT D'UTILISER LA VOIE 3-EXTERNE ?

En complément de toutes les exigences liées à l'utilisation de la voie 3, qu'elle soit interne ou externe, définies au chapitre 7.3 du document GEN REF 10, l'organisme doit prouver la compétence de son prestataire.

En effet lors du recours à la voie 1 ou 2, le certificat d'étalonnage² constitue une preuve de raccordement au S.I. et permet de prouver la compétence de l'organisme et le respect de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Lors du recours à la voie 3-Interne, la compétence de l'organisme pour la réalisation de la métrologie³ est évaluée par le Cofrac lors des évaluations. Mais lors du recours à la voie 3-Externe, toutes ces exigences ne peuvent pas être évaluées par les évaluateurs du Cofrac puisque les opérations d'étalonnage sont réalisées par un prestataire n'appartenant pas à l'entité juridique évaluée. En conséquence, c'est à l'organisme évalué de prouver la compétence du prestataire externe qu'il a retenu. Pour cela, il doit évaluer son prestataire (cf. encadré ci-contre).

MON LABORATOIRE FAIT PARTIE D'UN GROUPE AVEC PLUSIEURS ENTITÉS JURIDIQUES QUI POSSÈDE UN SERVICE DE MÉTROLOGIE. SI JE FAIS APPEL À CE SERVICE, EST-CE CONSIDÉRÉ COMME DE LA VOIE 3-INTERNE OU 3-EXTERNE ?

C'est considéré comme de la voie 3-Externe si le service métrologie n'appartient pas à la même entité juridique que l'organisme évalué.

Lorsque le service métrologie est mutualisé entre plusieurs organismes accrédités, il existe cependant une possibilité de considérer cela en voie 3-Interne. Pour cela, les différents organismes accrédités ayant recours au service de métrologie commun doivent se rapprocher du Cofrac pour examiner la possibilité d'être évalués dans le cadre de la procédure GEN PROC 10, conditions d'accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens.

LE GEN REF 10 SPÉCIFIE QUE SI LE SERVICE MÉTROLOGIE APPARTIENT À LA MÊME ENTITÉ JURIDIQUE C'EST CONSIDÉRÉ COMME DE LA VOIE 3-INTERNE. POUVEZ-VOUS NOUS DONNER UN EXEMPLE POUR BIEN FAIRE LA DISTINCTION AVEC LE CAS PRÉCÉDENT ?

Effectivement, si le service métrologie appartient à la même entité juridique, c'est considéré comme de la voie 3-Interne. Cela peut se rencontrer dans un Centre Hospitalier, par exemple : le laboratoire et le service biomédical, service métrologie, sont indépendants l'un de l'autre mais appartiennent tous deux à l'hôpital, soit la même entité juridique.

ÉVALUATION DU PRESTATAIRE EXTERNE D'ÉTALONNAGE PAR L'ORGANISME ACCRÉDITÉ

L'évaluation du prestataire d'étalonnage doit être faite sur la base des **exigences techniques et de management** spécifiées au chapitre 7.3 du GEN REF 10 (compétences du personnel, gestion des équipements, incertitude de mesure, validité des résultats d'étalonnage, rapports, gestion des non-conformités, des actions correctives, audits internes ...).

L'organisme doit également s'assurer que le prestataire participe à des **comparaisons interlaboratoires** pour les étalonnages confiés lorsque des comparaisons pertinentes existent (la fréquence minimale nécessaire est identifiée par l'organisme accrédité sur la base d'une analyse de risques).

L'évaluation doit être réalisée par un **personnel formé** aux techniques d'audit, connaissant les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du GEN REF 10, et ayant des connaissances techniques en métrologie.

L'organisme accrédité doit réaliser l'évaluation de son prestataire selon une fréquence déterminée sur la base d'une analyse de risques documentée. L'évaluation peut être réalisée via un audit sur le site du prestataire.

Les résultats de l'analyse de risques pour déterminer la fréquence et les résultats des évaluations du prestataire doivent être conservés. Les évaluateurs du Cofrac peuvent demander à les consulter lors de l'évaluation de l'organisme accrédité.

Cela peut être le cas également dans des laboratoires d'usine, l'usine pouvant avoir un service métrologie indépendant du laboratoire.

Dans ces cas, il faudra que ce service ait mis en place un système documenté conforme à la norme NF EN ISO/IEC 17025 sur les items décrits au 7.3 du document GEN REF 10, et il sera évalué par les évaluateurs du Cofrac lors de l'évaluation du laboratoire. C'est pour cela qu'il est très important que les organismes déclarent au Cofrac les voies de raccordement utilisées afin de proposer des équipes d'évaluation adaptées à la situation de chaque organisme.

Séverine Blatt,
Responsable du Pôle Évaluateurs,
d'après les propos recueillis auprès de Brigitte Gérard
Évaluatrice Qualicienne-Formatrice, service Évaluateurs

² Établi en conformité avec les exigences décrites dans le document GEN REF 10, avec le logo ou référence textuelle.

³ Compétences du personnel, étalons utilisés, examen des méthodes utilisées, conditions d'environnement, calcul d'incertitude ...

Focus sur la nouvelle réglementation européenne dédiée aux matières fertilisantes !

À compter du 16 Juillet 2022, le nouveau règlement européen (UE) n° 2019/1009 concernant les règles relatives à la mise sur le marché des fertilisants UE, entrera en application et abrogera le règlement (CE) N°2003/2003 relatif aux engrais. Présentation de ces nouvelles exigences qui visent à harmoniser et sécuriser le marché européen des fertilisants.

QU'EST-CE QUI CHANGE AVEC L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE) N°2019/1009 ?

Mis en application au mois d'octobre 2003, le règlement (CE) n°2003/2003 concerne quasi exclusivement les engrais provenant de matières inorganiques extraites ou produits chimiquement.

Pourtant en pleine croissance, le marché des produits bio-sourcés et éco-sourcés, marqué par le développement de l'agriculture biologique, n'était jusqu'à présent couvert par aucune législation.

Le nouveau règlement (UE) n°2019/1009, applicable à compter du 16 juillet 2022, va modifier la commercialisation des matières fertilisantes au sein de l'Union européenne avec un champ d'application étendu aux produits fertilisants organiques ou à base de matières recyclées (support de culture, paillage, biostimulants végétaux, additifs etc.).

L'objectif de cette réglementation qui couvrira à l'avenir l'ensemble des matières fertilisantes (chimiques, organiques et/ou recyclées) est :

- d'harmoniser des règles de mise en marché au sein de l'UE (exigences de sécurité, de qualité et d'étiquetage etc.) ;
- D'introduire des limites pour les contaminants toxiques afin de protéger la santé des citoyens et de préserver l'environnement ;
- D'innover par la création de nouveaux produits biologiques reconnus sur le marché européen ;
- D'encourager l'utilisation de fertilisants organiques, recyclés, bio-sourcés et éco-sourcés.

QUELLES SONT LES EXIGENCES DE COMMERCIALISATION ?

La mise en vente d'engrais selon le règlement de 2003 nécessitait uniquement une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée en France par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Désormais, le nouveau règlement (UE) n°2019/1009 impose d'apposer le marquage CE sur le fertilisant pour le commercialiser au sein du marché européen.

Pour obtenir le marquage CE et l'apposer sur son produit, le fabricant devra :

- Soumettre le fertilisant à une procédure d'évaluation de la conformité (auto-évaluation ou évaluation réalisée par un organisme tiers notifié) ;
- Établir une déclaration UE de conformité ;
- Constituer un dossier technique.

L'ACCREDITATION AU CŒUR DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET LA LIBRE CIRCULATION DES MATIÈRES FERTILISANTES

Dans le cadre de la nouvelle réglementation, le fabricant a pour obligation de procéder à l'évaluation de la conformité de son produit pour le commercialiser sur le marché intérieur. Cette règle s'inscrit dans le cadre européen régissant la mise sur le marché et la libre circulation des produits. La procédure d'évaluation (modules) est déterminée en fonction de la catégorie fonctionnelle de produit (PFC) et des matières constitutives (CMC).

En fonction de ces éléments, du risque encouru (pourcentage de nitrate d'ammonium ou de nitrogène) et du niveau de sécurité requis pour chaque fertilisant, le fabricant devra appliquer la procédure d'évaluation appropriée parmi les cinq existantes.

- Module A : auto-certification ou contrôle interne de la fabrication (procédure simplifiée généralement réalisée quand le produit ne présente pas de risque) ;
- Module A1 : contrôle interne de la fabrication avec essais supervisés des produits (déterminer la rétention d'huile et résistance à la détonation pour les fertilisants UE à forte teneur en azote) ;
- Module B : examen CE de type avec test d'un échantillon représentatif (phase de conception du produit) ;
- Module C : conformité de type (phase de production du produit) ;
- Module D1 : assurance de la qualité du procédé de fabrication (phase de production).

Le recours à une tierce partie pour évaluer la conformité du fertilisant est obligatoire pour les modules ci-dessus (à l'exception du Module A).

« Par exemple, un fertilisant à base de nitrate d'ammonium contenant une forte teneur en azote devra obligatoirement être évalué selon le Module A1 qui nécessite de faire appel à un organisme tiers notifié. L'intervention d'une tierce partie

pour évaluer en phase de production la conformité de ce type produit présentant un risque explosif élevé a été jugée nécessaire lors de l'établissement du règlement » indique Philippe CASSAN.

Afin de répondre aux exigences du nouveau règlement européen notamment sur l'évaluation de la conformité du fertilisant par une tierce partie, l'autorité compétente, à savoir la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a fait appel au Cofrac pour développer le dispositif d'accréditation correspondant. L'accréditation dans ce contexte réglementaire permet de s'assurer que les produits mis sur le marché respectent les exigences essentielles du règlement dans l'optique d'assurer la sécurité des acheteurs et des utilisateurs.

Le Cofrac a ouvert, le 1^{er} avril 2022, les dispositifs d'accréditation à l'attention des organismes souhaitant devenir organisme notifié dans le cadre de la l'application du règlement. Les sections Certifications et Inspection ont développé respectivement des schémas d'accréditation selon les normes NF EN ISO/IEC 17065 et NF EN ISO/IEC 17020. Le fabricant devra recourir à un organisme notifié devant être :

- Organisme de certification accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17065 pour la mise en œuvre des Modules B et D1
- Organisme d'inspection accrédité selon la norme NF EN ISO/IEC 17020, pour la mise en œuvre du Module A1.

« Ces nouveaux dispositifs sont le fruit d'une synergie entre 3 sections et le service Qualité du Cofrac : les sections Certifications et Inspection en charge du développement avec l'appui technique de la section Laboratoires et l'appui juridique du service qualité. Nous avons comme objectif de déployer au même moment les schémas d'accréditation » explique Sandrine DUPIN.

La section Laboratoires du Cofrac, quant à elle, a :

- établi un état des lieux des essais décrits dans le règlement et des laboratoires accrédités compétents dans ce domaine pour l'obtention de résultats d'essais par les organismes notifiés dans le cadre de certaines procédures d'évaluation ;
- Étudié le développement de nouveaux schémas afin de répondre aux futures sollicitations d'accréditation ou de développements sur des essais spécifiques.

« De nouvelles normes harmonisées devraient être publiées courant avril 2024 générant potentiellement la sortie de nouvelles méthodes d'essais et par conséquent de nouvelles accréditations et listes de portées. Les laboratoires qui le souhaitent pourront demander une extension d'accréditation » précise Véronique BARBEILLON.

Le règlement ne prévoyant pas de période de transition pour permettre aux organismes de commencer à travailler dans le domaine sans avoir obtenu l'accréditation au préalable, le Cofrac, pour le dispositif d'accréditation des organismes de certification, a également dû adapter son processus. Habituellement, le Cofrac procède en deux étapes pour l'accréditation des organismes dès lors qu'il s'agit d'une

QU'EST-CE QU'UN FERTILISANT ?

« Un fertilisant est une substance, un mélange, un micro-organisme ou toute autre matière appliqués ou destinés à être appliqués sur des végétaux ou leur rhizosphère ou sur des champignons ou leur mycosphère, ou destinés à constituer la rhizosphère ou la mycosphère, seuls ou mélangés avec une autre matière, dans le but d'apporter aux végétaux ou aux champignons des éléments nutritifs ou d'améliorer leur efficacité nutritionnelle. »

Le fertilisant doit être répertorié selon l'une des 7 catégories fonctionnelles de produits (PFC) :

- Fertilisant (Engrais biologique / organique, Engrais organo-minéral, Engrais inorganique)
- Amendement minéral basique
- Amendement du sol
- Support de culture
- Inhibiteur
- Biostimulant végétal
- Mélange de produits fertilisants

nouvelle activité : une recevabilité basée sur un examen documentaire qui permet à l'autorité compétente d'accorder au demandeur une autorisation temporaire de travailler dans l'attente de l'obtention de l'accréditation, puis une évaluation menée par le Cofrac une fois que l'organisme a eu un premier client qui permettra de délivrer l'accréditation si les résultats s'avèrent positifs.

Dans le cas présent, le Cofrac a dû s'adapter et faire évoluer le processus d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité CE pour la mise sur le marché des fertilisants. Une évaluation est réalisée mais sans observation d'activité, l'organisme n'ayant encore aucun client. Cette évaluation est renforcée par des échanges plus poussés avec le personnel sur des éléments très techniques en lien avec l'activité. Si les conclusions s'avèrent favorables, l'accréditation est délivrée sous condition. La condition étant de réaliser une observation d'activité et une évaluation complémentaire des premières certifications délivrées dont les résultats seront favorables.

En cas de suspensions d'accréditation, le Cofrac a également prévu les modalités de changements d'organismes pour les entreprises dont les produits bénéficient du marquage CE.

À ce jour, le Cofrac dispose déjà d'évaluateurs qualifiés et se tient à la disposition des organismes souhaitant se faire accréditer ! ❖

Véronique Fuxis, Chargée de Communication et de Promotion, d'après les propos recueillis auprès des Responsables Développement Sandrine DUPIN, section Certifications, Véronique BARBEILLON, section Laboratoires et Philippe CASSAN, section Inspection





Nouveaux arrivés au Cofrac

Le pôle Chimie/Environnement de la section Laboratoires a accueilli un nouveau Responsable d'Accréditation pour gérer les domaines de l'Hydrobiologie et les Bonnes Pratiques d'Expérimentation. Issu d'une formation universitaire en sciences de la vie, **Julien ROBINET** apporte une solide expertise technique en hydrobiologie. Celle-ci repose notamment sur une collaboration de quinze années dans un important bureau d'études accrédité où il a notamment assuré la gestion technique de l'activité de différents laboratoires.

Véronique FUXIS a rejoint le service Communication/Promotion où elle occupe le poste de Chargée de Communication et de Promotion. Issue d'une formation

supérieure en école de commerce, elle s'est spécialisée en communication et en marketing. Elle a accompagné pendant treize ans deux sociétés de service.

Sanna BENADDY a rejoint le service Ressources Humaines où elle est Chargée de missions RH – responsable recrutement & communication RH. Sa spécialisation en Ressources Humaines est l'aboutissement d'une formation universitaire orientée économie et gestion. Elle apporte une expérience de cinq années au sein de leaders du recrutement, en société de services ou encore dans l'industrie.



Le rapport annuel 2021 est en ligne !

Vous pouvez retrouver sur ra.cofrac.fr notre rapport d'activité pour l'année 2021. Comme l'an passé, vous pourrez télécharger le document ou accéder aux chiffres et faits marquants de l'année passée directement sur un site dédié.

La brochure « Pourquoi choisir un laboratoire accrédité ? » est disponible en anglais !

Pour répondre à la demande de certains laboratoires, la brochure a été traduite en anglais. Les organismes accrédités pourront à travers cette version valoriser leurs compétences techniques et leur impartialité et promouvoir leur accréditation auprès de leurs clients étrangers.

Ce support dédié aux laboratoires d'essais et d'analyses est disponible sur cofrac.fr/en : rubrique [Who we are ?](#) > [Our publications and videos](#) > [Our brochures](#) > [Why use an accredited laboratory?](#)

