Information

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service de l'alimentation** **Sous-direction de la politique alimentaire** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251, rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **Suivi par : Denis LUCAS** **Tél. : 01 49 55 58 86** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1511509N**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2015-445** **13/05/2015**

Date de mise en application : 13/05/2015
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 27/05/2015
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de Xylella fastidiosa sur végétaux par PCR en temps réel

Destinataires d'exécution
DRAAF - SRAL DAAF ADILVA LNR : Anses, Laboratoire de santé des végétaux laboratoires départementaux d'analyses

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de Xylella fastidiosa

Textes de référence :- Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux

produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ;
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:169:0001:0112:FR:PDF
- Directive 2008/61/CE de la Commission du 17 juin 2008 fixant les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29/CE du Conseil peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté ou dans certaines zones protégées de la Communauté pour des travaux à des fins d'essai ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:158:0041:0055:FR:PDF
- Décision d'exécution 2014/87/UE de la commission du 13 février 2014 concernant des mesures visant à empêcher la propagation dans l'Union de Xylella fastidiosa (Well et Raju);
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0087&from=FR
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjo12v_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602
- Arrêté du 31 juillet 2000 modifié, établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire.
- http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000584174&fastPos=61&fastReqId=442137737&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- Arrêté du 19 décembre 2007 «fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux» ;
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017936605&fastPos=1&fastReqId=1864864412&categorieLien=id&oldAction=rechTexte
- Arrêté du 25 Août 2011 modifiant l'arrêté du 31 juillet 2000 « établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, aux produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ».
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000218091&fastPos=1&fastReqId=1920464892&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- Arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces végétales.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029958875&fastPos=36&fastReqId=299734038&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte
- Arrêté du 2 avril 2015 relatif à la prévention de l'introduction de Xylella fastidiosa (Well and Raju).
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030439904
- Note de Service DGAL/SDPRAT/N2012-8074 référençant la réalisation des analyses officielles de détection d'organismes nuisibles sur végétaux et produits végétaux : agréments des laboratoires et autres aspects réglementaires et techniques

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 200-1 du code rural et de la pêche maritime, une analyse officielle est définie comme « toute analyse par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ». Le terme contrôle officiel concerne tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'État compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du code rural et de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime prévoit que seuls les Laboratoires nationaux de référence (LNR) et les laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'Agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

II - Contexte de l'appel à candidatures

Les analyses de détection de *Xylella fastidiosa* sur tout type de végétal sont actuellement réalisées par le laboratoire national de référence (LNR) : le Laboratoire de la santé des végétaux, unité de bactériologie, Virologie et OGM d'Angers.
Le nombre d'analyses étant en nette augmentation en 2015 du fait du renforcement de la surveillance du territoire, ces dernières doivent être déléguées à un réseau de laboratoires agréés. Le présent appel à candidatures a pour but de constituer ce réseau.

Le LNR conservera les analyses dans le cadre du contrôle import et les analyses de confirmation des résultats positifs obtenus par les laboratoires agréés sur demande des Services officiels.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthode à mettre en œuvre

La méthode officielle pour cette analyse est une méthode basée sur la PCR en temps réel après extraction de l'ADN à l'aide d'un kit commercial sur matrices végétales.

B - Accréditation

Le laboratoire retenu devra être accrédité :

- sur au moins une ligne d'analyse en santé des végétaux basée sur une extraction d'ADN sur matrice végétale et sur la technique de PCR temps réel,
- et selon les dispositions de la note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8074 du 27/03/2012 portant sur la « réalisation des analyses officielles de détection d'organismes nuisibles sur végétaux et produits végétaux : agréments des laboratoires et autres aspects réglementaires et techniques » .

C - Volume analytique

Le plan de surveillance génèrera un volume de 1500 analyses réparties entre les régions métropolitaines (de 50 à 130 par région) et les points d'entrée communautaires- PEC (120 pour l'ensemble des PEC, avec un focus particulier sur les régions méditerranéennes).

Toutefois, en cas de foyer sur le territoire français, les mesures d'éradication à entreprendre nécessiteraient le recours au réseau de laboratoires agréés. Le volume d'analyses supplémentaires à réaliser localement serait alors évalué à un minimum de 200 analyses.

Des mesures de surveillance consécutives à l'éradication d'un foyer peuvent également nécessiter des analyses additionnelles localement, pendant une durée de 5 ans. Le volume de ces analyses consécutives n'est pas estimé car dépendant de l'étendue du foyer initial.

D - Taille du réseau

Le nombre de laboratoires retenus sera fixé en fonction :

- des capacités analytiques de chaque laboratoire candidat. Il sera tenu compte de la capacité du laboratoire à réaliser les analyses du plan de surveillance et de sa capacité à augmenter son volume d'analyses en cas de crise ;
- du positionnement géographique des laboratoires, afin d'assurer un maillage territorial cohérent avec les risques d'émergence de la maladie.

E - Critères de sélection des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent notamment s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et de la pêche maritime et dans les articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

2 - Critères de sélection des demandes d'agréments

Les dossiers des laboratoires candidats seront sélectionnés en tenant compte des critères suivants :

- l'expérience et la pratique d'analyses avec extraction d'ADN, en PCR temps réel en santé végétale ;
- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en PCR temps réel en santé végétale ;
- la conformité des résultats obtenus à des EILA relatifs à une méthode de biologie moléculaire de type PCR en temps réel en santé des végétaux ;
- la détention d'un autoclave pour décontamination des déchets de laboratoires et déchets végétaux ;
- l'organisation et l'équipement du laboratoire en système de prévention du risque d'échappement d'insectes volants ;
- la détention ou l'engagement à demander une extension d'un agrément préfectoral pour la détention et la manipulation d'organismes de quarantaine dont la bactérie *Xylella fastidiosa* selon la directive 2008/61CE précitée ;
- la localisation géographique du laboratoire candidat dans le but d'obtenir une couverture du territoire national équilibrée ;
- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition du pathogène.

F - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires dont la candidature aura été retenue en seront informés par courrier. Ils devront prendre contact avec le LNR afin de s'inscrire à la formation que celui-ci dispensera pour cette analyse.

Les laboratoires retenus seront ensuite agréés dès lors qu'ils auront obtenu des résultats satisfaisants au contrôle de capacité organisé par le LNR suite à cette session de transfert de compétence.

La décision du ministère chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés.

G - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :

a) l'acte de candidature, selon le modèle qui figure en annexe 1 ;
b) l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire ;
c) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;
d) les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance du laboratoire (notamment, le cas échéant, la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoire autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles) ;
e) les solutions substitutives qui seront mises en œuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues ;
f) la capacité analytique estimée, en nombre d'échantillons pour chaque mois de l'année (la période prévisionnelle d'analyse la plus importante étant de mars à octobre) ;
g) le descriptif de l'expérience dans le domaine analytique ;
h) l'agrément préfectoral de confinement (selon la directive 2008/61CE précitée) ou l'engagement à le demander
i) le descriptif du système d'autoclavage et de maîtrise du risque d'échappement des insectes volants (thrips) ;
j) la présentation des ressources du laboratoire pour cette analyse :

- la main d'œuvre consacrée à l'analyse (nombre d'agents et compétences)
- les thermocycleurs temps réel et automate d'extraction d'acides nucléiques (nombre, descriptif technique et disponibilité pour cette analyse).

Dossier simplifié
L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précise également dans quel cas un dossier simplifié peut être déposé.
Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses officielles délivrées par le ministère chargé de l'agriculture, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b et d, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises précédemment et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

I - Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode devra être adressée au LNR :

Laboratoire de la santé des végétaux
Unité de Bactériologie, Virologie et OGM
Equipe de bactériologie
7 rue Jean Dixméras
49044 Angers cédex 01

mél : angers.lsv@anses.fr
Tél : 0241207420 - Fax : 0241207430

II - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés sous format papier par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par lettre remise contre récépissé, à :

Direction générale de l'alimentation
Service de l'Alimentation
Sous-direction de la politique de l'alimentation
Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Ils peuvent être adressés par courrier électronique à l'adresse suivante :

berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr . Un mail de confirmation de réception sera envoyé dès réception.

Les dossiers papier et électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception :

le 27 mai 2015 – 17 h

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

Annexe 1

Acte de candidature et engagement

Je soussigné (*nom et qualité*) .....
Responsable du laboratoire d'analyses (*raison sociale*) .....
.....
Statut du laboratoire d'analyses .....
Numéro SIRET.....
Numéro d'accréditation.....
Sis (*adresse*).....

Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pour la recherche de *Xylella fastidiosa*

Nom, téléphone et adresse électronique du principal interlocuteur pour ce dossier :
……
……
Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire dont j'ai la responsabilité :

- Respecte notamment les articles L.202-4 et R. 202-16 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et tout texte pris pour leur application ;

- Réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles listées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation[1,2] sauf exception précisée par la note de service d'appel à candidature ;

- Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément ;

- Informe le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de sa décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles faisant l'objet de l'agrément au moins 3 mois à l'avance.

Je suis informé que cet agrément pourra être suspendu ou retiré en cas de manquement à l'une ou plusieurs de ces conditions.

Fait à……., le……..

Cachet du Laboratoire **Signature du responsable**

[1] En cas d'absence d'accréditation celle ci doit être demandée dans les meilleurs délais et le laboratoire devra être accrédité 18 mois après l'obtention de son agrément

[2] concerne les accréditations demandées initialement dans l'appel à candidature relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture