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 de l'alimentation** **Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2016-256** **25/03/2016**

Date de mise en application : 29/03/2016
Diffusion : Tout public

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 résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Destinataires d'exécution
DRAAF Laboratoires départementaux d'analyses ADILVA - AECLDPA DDPP / DD(CS)PP LNR : ANSES - Laboratoire de Fougères

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Textes de référence :- Directive 96/23/CE du Conseil, du 29 avril 1996, relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux

vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE, et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE
- Règlement européen (CE) n° 882/2004 du 29 Avril 2004 (modifié), relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

- Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.
- Règlement (CE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.
- Articles L. 202-1, R.200-1 et R. 202-8 à R.202-21 du code rural et de la pêche maritime.
- 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.
- Note de service DGAL/SDPAL/N2016-255 du 29 mars 2016 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

I- Contexte et objectifs de l’appel à candidatures

Un appel à candidatures avait été lancé en mai 2011, afin de constituer un réseau de laboratoires agréés pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux de boucherie par une méthode multirésidus par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Un nouvel appel à candidature est aujourd'hui nécessaire du fait de l'augmentation du volume des analyses de dépistage pour étendre ce réseau de laboratoires pour les deux méthodes de recherche de résidus d'antibiotiques par CL/SM-SM citées dans l'instruction DGAL/SDPAL/2016-255 du 29 mars 2016.
(paragraphe " III - Méthodes analytiques ").

III - Détails de l’appel à candidature

A - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est **limité à cinq laboratoires**, afin de permettre d’absorber le flux d’échantillons à analyser tout en assurant un volume d’analyses suffisant par laboratoire compte tenu des coûts induits par le maintien de leur capacité à effectuer ces analyses.

B - 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 visé par la présente note de service.

2 - Critères de sélection des demandes d'agréments

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

- l’expérience dans le domaine des analyses officielles de résidus d'antibiotiques dans les aliments d’origine animale par CL/SM-SM ;
- la portée d’accréditation (exigences de la norme ISO 17025) dans le domaine de l'analyse des résidus d'antibiotiques dans les aliments d’origine animale par CL/SM-SM ;
- les équipements spécifiques dont dispose le laboratoire pour la mise en oeuvre de la méthode CL/SM-SM comprenant, outre le matériel classique d'un laboratoire de chimie analytique, une chaîne de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM) munie d'une interface ESI. La sensibilité de l'appareil doit permettre de détecter simultanément au moins 75 antibiotiques à la LMR (Limite Maximale de Résidus) en mode MRM (Multiple Reaction Monitoring) segmenté (méthode ANSES/LMV/16/02) ;
- la disponibilité technique des équipements visés précédemment ;
- un agrément pour une analyse sur multi-contaminants par CL/SM-SM ;
- la qualification des personnels devant mettre en œuvre les analyses.

C - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires, dont la candidature aura été retenue, en seront informés par courrier.

Ils devront suivre la formation dispensée par le LNR pour cette analyse. Le LNR prendra contact à cette fin avec eux. Une première session de formation aura lieu le 20 et 21 avril 2016.

Les laboratoires retenus seront agréés dès lors qu’ils auront obtenu des résultats satisfaisants à l’Essai Inter-Laboratoire d’Aptitude (EILA), organisé par le LNR suite à la session de formation.

La décision d'agrément du ministre chargé de l’agriculture est notifiée aux laboratoires agréés.

D - Eléments 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 oeuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues ;

f) le numéro d'accréditation du laboratoire. Dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-11 du code rural et de la pêche maritime, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant à l'agrément sollicité devra être fourni ;

g) le descriptif de l'expérience dans le domaine de l'analyse officielle des résidus de médicaments vétérinaires par CL-SM/SM ;

h) la présentation des ressources du laboratoire pour cette analyse :

- la main d'oeuvre consacrée à l'analyse (personnels et compétences);
- les équipements spécifiques visés au III - B - 4ème alinéa du paragraphe "2 - Critères de sélection des demandes d'agréments" et leur disponibilité.

i) l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation dans un délai de six mois à compter de la notification de l'agrément.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, 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, d et e, **sous réserve que ces informations aient déjà été transmises précédemment et n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

IV - Laboratoire national de référence

ANSES - Laboratoire de Fougères
LNR résidus de médicaments vétérinaires
10 B, rue Claude Bourgelat - 35306 FOUGERES Cedex

Courriel : brigitte.roudaut@anses.fr
Tél : 02 99 17 27 47

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés 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 (BERL)

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 courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

Les dossiers papier et électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au **13 mai 2016**.

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO

Loïc EVAIN

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 réalisation d'analyses officielles pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

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