Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2017-330** **07/04/2017**

Date de mise en application : Immédiate
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 dans le cadre des plans de surveillance et des plans de contrôle des Escherichia coli productrices de shigatoxines (STEC).

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyses ADILVA LNR : VetAgro Sup DDPP / DD(CS)PP

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles dans le cadre des plans de surveillance et des plans de contrôle des Escherichia coli productrices de shigatoxines (STEC). Ces analyses officielles portent sur la détection des STEC et la détermination des sérogroupes O157, O26, O103, O111 et O145, ainsi que, le cas échéant, la confirmation par isolement des STEC considérés comme hautement pathogènes dans les aliments (souches des 5 sérotypes majeurs définis par l'avis de l'Afssa 2008-SA-0122) et pathogènes (souches de sérogroupe O45 ou O121).

Textes de référence :- Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil 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°2073/2005 du 15 novembre 2005 de la Commission concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
- 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.
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2017-327 du 07 avril 2017 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d’analyses officielles pour les plans de surveillance et les plans de contrôle des Escherichia coli productrices de shigatoxines (STEC).

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Depuis la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de détection des *Escherichia coli* productrices de shigatoxines (STEC) hautement pathogènes définies par l'avis de l'Afssa 2008-SA-0122 et pathogènes appartenant aux sérogroupes O45 et O121, les analyses de détection sont assurées par les laboratoires agréés et celles de confirmation par le laboratoire national de référence (LNR) pour les *E. coli*.

Toutefois, le principe du transfert des analyses de confirmation à certains laboratoires du réseau avait été retenu comme objectif à moyen terme lors de la création du réseau.

La date du transfert de ces analyses officielles de confirmation est fixée au 1er janvier 2018.

Le présent appel à candidatures a donc pour objet l'agrément de laboratoires du réseau pour la réalisation des analyses officielles de confirmation par isolement de la présence de souches STEC définies par l'avis de l'Afssa 2008-SA-0122 comme hautement pathogènes pour l'Homme (c'est-à-dire possédant les gènes de virulence *stx* (codant pour les shigatoxines) et *eae* (codant pour l'intimine) et appartenant :

- soit à l'un des 5 sérotypes suivants : O157:H7, O26:H11, O145:H28, O103:H2 ou O111:H8 ;
- soit au sérogroupe O45 ou O121, en raison des dispositions prévues aux États-Unis par le Food Safety and Inspection Service (FSIS).

Les laboratoires agréés dans le cadre de cet appel à candidatures devront se conformer aux obligations mentionnées dans l'instruction technique DGAL/SDPAL/2017-327 du 07 avril 2017 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles pour les plans de surveillance et les plans de contrôle des *Escherichia coli* productrices de shigatoxines (STEC).

A compter du 1er janvier 2018, les laboratoires agréés pour détection ne devront donc plus envoyer au LNR leurs échantillons pour confirmation, mais devront les transmettre à l'un des laboratoires agréés pour la confirmation, à la suite de cet appel à candidature.

A noter : exceptionnellement, s'agissant d'analyses de confirmation de cas nécessitant une expertise complémentaire à la demande de l'autorité compétente ou du LNR (par exemple : recherche de souches de sérotype particulier et différent, relations clonales, profil de virulence plus complet), celles-ci resteront de la compétence du LNR.

II - Détails de l'appel à candidatures

A - 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'agrément

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

1. être agréé pour les analyses officielles de détection des *E. coli* O157 (et donc accrédité sur la méthode définie dans la norme NF EN ISO 16654) et de détection des STEC ;
2. s'engager à participer aux Essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) de détection et de confirmation organisés par le LNR en 2017 ;

3. avoir participé à l'une des sessions de formation dispensées en 2015 ou 2016 par le LNR sur la confirmation ou s'engager à participer à la formation organisée en 2017 ;
4. être capable de réaliser systématiquement les PCR (amplifications en chaîne par polymérase) somatiques et flagellaires sur les colonies isolées pour des raisons de délai d'analyse et de gestion des échantillons suspects.

B - Délivrance de l'agrément

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

Ils seront agréés dès lors qu'ils auront obtenu des résultats satisfaisants aux EILA de détection et de confirmation organisés par le LNR en 2017.

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

Le maintien de l'agrément délivré sera conditionné au respect permanent des obligations listées dans les articles R. 202-16 à R. 202-31 du code rural.

C - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :

a. l'acte de candidature selon le modèle figurant 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. l'engagement à transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation ;

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 n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

III - Laboratoire national de référence

VetAgro Sup- Campus vétérinaire de Lyon
Laboratoire d'études des micro-organismes alimentaires pathogènes (LMAP)
1 Avenue Bourgelat
F-69280 Marcy L'Etoile

Courriel : umap-diagnostic@vetagro-sup.fr
Tél : 04 78 87 25 51

IV - 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 ou électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au 12 mai 2017.

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 de confirmation par isolement de la présence de *Escherichia coli* productrices de shigatoxines (STEC) hautement pathogènes (souches des 5 sérotypes majeurs définis par l'avis de l'Afssa 2008-SA-0122) et pathogènes (souches de sérogroupe O45 ou O121).

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.202-1, L.202-4 et R. 202-8 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 présente 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.