Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

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** **Careoline viste** **TT public** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2017-833** **18/10/2017**

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, au sein du réseau existant de laboratoires agréés pour la détection de la métrite contagieuse équine (MCE) par bactériologie, pour la réalisation d'analyses officielles de dépistage de la métrite contagieuse équine par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR)

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour la méthode de dépistage par bactériologie de la métrite contagieuse équine ADILVA AFLABV LNR : ANSES - Laboratoire de pathologie équine de Dozulé DDPP/DD(CS)PP

Résumé : La présente instruction constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour la détection de la métrite contagieuse équine par la méthode d'amplification en chaîne par polymérase. Cet appel à candidatures est limité aux laboratoires agréés pour la détection de métrite contagieuse équine par bactériologie

Textes de référence : - Directive 92/65 du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE.
- 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 d'exécution (UE) n° 846/2014 du 4 août 2014 de la Commission du 4 août 2014 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les conditions applicables aux animaux donneurs de l'espèce équin.
- 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.
- Arrêté du 4 novembre 2010 fixant les conditions d'agrément sanitaire des centres de collecte de sperme d'équidés et les conditions sanitaires d'échanges intracommunautaires de sperme d'équidés.

- Arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

MOTS-CLES : maladies équines – métrite contagieuse équine – laboratoire - agrément

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Le dépistage de la métrite contagieuse équine (MCE) par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) est autorisé par le règlement d'exécution (UE) n° 846/2014 de la Commission du 4 août 2014 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les conditions applicables aux animaux donneurs de l'espèce équine.

Le présent appel à candidatures a pour objet l'agrément de laboratoires pour dépister la MCE par méthode PCR. Il est limité aux laboratoires agréés pour la détection de métrite contagieuse équine par bactériologie, méthode d'analyse nécessaire à la confirmation de tout résultat positif obtenu par la méthode PCR.

II - Détails de l'appel à candidatures

A - Critères de recevabilité des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente instruction.

2 - Critères de recevabilité des demandes d'agréments

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

1. être agréé pour la méthode de dépistage par bactériologie de la (MCE) ;
2. s'engager à participer à l'essai inter-laboratoires d'aptitude (EILA) initial de dépistage de la métrite contagieuse équine par PCR organisé par le LNR au cours du mois de novembre 2017 ;
3. être en mesure de transmettre les résultats des analyses à la base SIRE selon le protocole d'échanges de données informatisées SIRE (EDI SIRE) / ou s'engager à être qualifié SIRE dans les 12 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'alimentation sur une méthode PCR validée par le LNR (Pour toute demande d'information ou d'intégration à la qualification pour les EDI, envoyer un courriel à l'adresse : contact-edi-sire@ifce.fr) ;
4. utiliser une méthode PCR validée par le LNR ;
5. s'engager à s'accréditer dans les 18 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'alimentation sur une méthode PCR validée par le LNR.

B - Délivrance de l'agrément

Pour les candidats retenus, les modalités de participation à l'EILA seront transmises par le LNR.

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés, après la réussite de l'EILA.

Le maintien de l'agrément délivré est conditionné au respect permanent des obligations listées dans les article s R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2017-828 du 18 octobre 2017.

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. le numéro d'accréditation du laboratoire et, 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 pêche maritime, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;

f. 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 ;

g. l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée à la base SIRE selon le format de données EDI SIRE ;

h. la (les) méthode(s) utilisée(s) ;

i. l'engagement à participer au prochain EILA organisé par le LNR.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément délivré par le ministère chargé de l'agriculture pour d'autres analyses officielles, il est dispensé de fournir les éléments cités aux points b, d et e, **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

III - Laboratoire national de référence

Anses, Laboratoire de pathologie équine de Dozulé
La Fromagerie
Goustranville
14430 DOZULE

Courriel : sandrine.petry@anses.fr
Téléphone : 02 31 79 22 76
Fax : 02 31 39 21 37

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 pourront 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 jeudi 16 novembre 2017 à 18h.

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

Annexe

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 le dépistage de la métrite contagieuse équine par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).

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 instruction d'appel à candidatures ;
- 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.