Information

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** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2017-896** **14/11/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Modalités de demande, puis de maintien, de la reconnaissance par le ministère chargé de l'agriculture, de la qualification des laboratoires réalisant les analyses en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire dans les écouvillons oropharyngés (ou trachéaux) et cloacaux d'oiseaux dans le cadre des autocontrôles

Destinataires d'exécution
ADILVA AFLABV LNR DRAAF DAAF

Résumé : La présente note définit les modalités de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant les analyses en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire dans les écouvillons oropharyngés et cloacaux dans le cadre des autocontrôles par méthode PCR.

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.
- Directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE.
- Décision de la Commission du 4 août 2006 portant approbation d'un manuel de diagnostic pour l'influenza aviaire conformément à la directive 2005/94/CE du Conseil.
- Articles L. 201-7, L. 202-3, R ; 200-1, R. 200-22 à R. 202-32 du code rural et de la pêche maritime.
- Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.
- Arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.
- Arrêté du 10 novembre 2017 fixant les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires d’analyse en vue de s’assurer de l’absence d’infection par le virus de l’influenza aviaire dans le cadre des autocontrôles.

MOTS-CLES : zoonose – influenza aviaire – laboratoire – reconnaissance - autocontrôles

I - Base réglementaire pour la reconnaissance des laboratoires

Les analyses d'autocontrôle pour s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire doivent être effectuées dans un laboratoire reconnu par le ministère chargé de l'agriculture, selon une méthode reconnue par ledit ministère. L'arrêté du 10 novembre 2017 fixe les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant ces analyses d'autocontrôle.

Cette note précise les conditions de candidature à la reconnaissance en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire dans les écouvillons oropharyngés (ou trachéaux) et cloacaux d'oiseaux. Elle rappelle et précise les conditions de maintien de ladite reconnaissance.

Le dossier de demande de reconnaissance doit comporter les documents mentionnés dans l'article 4 de l'arrêté du 10 novembre 2017. Les formulaires mentionnés dans l'arrêté précité figurent en annexes 1 et 2 de la présente note. Le renseignement du formulaire de justificatif de compétences permet d'apprécier, préalablement à l'octroi de la reconnaissance, les éléments de compétence et les éléments techniques mis en œuvre par le laboratoire candidat pour réaliser des analyses en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire par méthode reconnue dans les écouvillons oropharyngés (ou trachéaux) et cloacaux d'oiseaux.

II – Constitution et maintien d'un réseau de laboratoires reconnus

Les laboratoires réalisant les analyses afin de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire par méthode reconnue constituent un réseau supervisé par le laboratoire national de référence pour l'influenza aviaire (LNR IA).

Les laboratoires agréés pour les mêmes méthodes que celles faisant l'objet de la reconnaissance font, *de facto*, partie du réseau des laboratoires reconnus (cf. article 6 de l'arrêté du 10 novembre 2017).

Conformément à l'article R. 202-26 du code rural et de la pêche maritime, la reconnaissance délivrée à un laboratoire peut être suspendue ou retirée à tout moment en cas de manquement aux obligations définies dans le document présent ou dans les articles R. 202-23 à R. 202-25 et R. 202-28 à R. 202-32.

III – Détails de l'appel à candidature

A- Méthode à mettre en œuvre :

Le virus de l'influenza aviaire doit être recherché en deux temps :

- par RT-PCR temps réel gène M pour criblage,
- puis, en cas de résultat positif, par RT-PCR temps réel gène H5 et RT-PCR temps réel gène H7 (à faire simultanément ou séquentiellement).

Il peut également être recherché en un seul temps par RT-PCR temps réel gènes M, H5 et H7.

Les méthodes reconnues pour le dépistage du virus de l'influenza aviaire par PCR sont consultables sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale

B- Essais interlaboratoires d'aptitude (EILA)

Préalablement à l'octroi de la reconnaissance, le laboratoire candidat s'engage à participer au prochain essai interlaboratoires d'aptitude (EILA) organisé par le LNR.

Le maintien de la reconnaissance est conditionné à l'obtention de résultats satisfaisants à chacun des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) organisés par le LNR.

C – Portée de l'accréditation

Les laboratoires reconnus pour réaliser les analyses d'autocontrôle visés dans le document présent sont tenus d'être accrédités pour les méthodes reconnues qu'ils utilisent (article 4 de l'arrêté du 10 novembre 2017). Dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-23 II du code rural, il doit justifier de sa compétence dans le domaine analytique considéré. A ce titre, l'accréditation du laboratoire candidat pour une autre méthode relevant des analyses de biologie moléculaire en santé animale BIOMOLSA est recommandée.

IV – Critères de recevabilité des candidats

Les dossiers complets des laboratoires candidats sont examinés en tenant compte notamment des critères suivants :

1. le cas échéant, s'engager à s'accréditer dans les 18 mois consécutifs à la réception du courrier de reconnaissance provisoire, délivré par le ministre chargé de l'agriculture, pour une (ou plusieurs) méthode(s) reconnue(s) ;
2. s'engager à participer au prochain essai inter-laboratoires d'aptitude (EILA) organisé par le LNR IA ;
3. utiliser une méthode reconnue.

V – Gestion des dossiers de demande de reconnaissance

Afin d'harmoniser le traitement des dossiers, toutes les demandes de reconnaissance seront adressées pour instruction à la :

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.

La reconnaissance est délivrée par le préfet de région du lieu d'implantation du laboratoire.

VI – Diffusion de la liste des laboratoires reconnus

Le bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires publie la liste des laboratoires reconnus en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire.

Cette liste, mise à jour autant que de besoin, est disponible sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture à l'adresse suivante :
http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale

Seuls les laboratoires figurant sur cette liste peuvent réaliser les analyses d'autocontrôle en vue de s'assurer de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire.

VII – Laboratoire national de référence pour l'influenza aviaire

Le LNR IA figure dans l'annexe de l'arrêté modifié du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

VIII – Obligation de transmission des résultats et de certains échantillons pour analyses complémentaires

Les résultats de ces analyses sont mis à la disposition de la direction départementale en charge de la protection des populations du lieu d'implantation de l'élevage.

En outre, tout résultat positif (H5+, H7+ et M+/H5-/H7-) doit être transmis immédiatement à la Direction départementale en charge de la protection des populations du lieu d'implantation de l'élevage. De plus :

- les échantillons correspondants détectés H5+ ou H7+ (ARN extraits mais aussi les échantillons d'origine) doivent être envoyés sans délais au LNR IA pour analyses complémentaires ;
- les échantillons correspondants détectés M+/H5-/H7- (ARN extraits mais aussi les échantillons d'origine) seront envoyés après regroupement au moins 1 fois par trimestre au LNR IA pour analyses complémentaires.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

Annexe 1 : formulaire Cerfa de demande de reconnaissance

Le formulaire de demande de reconnaissance est disponible à l'adresse suivante :

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15795.do

Annexe 2 : justificatif de compétences

1. Informations générales relatives au laboratoire

- **Identification du laboratoire**

Nom du laboratoire :_____
Nom de la personne à contacter et sa position : _____
Téléphone : _____
Courriel :_____
N° d'attestation d'accréditation : _____

- **Activité du laboratoire**

Décrire en quelques lignes l'activité du laboratoire.

2.Informations relatives aux tests de dépistage du virus de l'influenza aviaire par PCR

2.1. Expérience dans la préparation d'échantillons et la détection de virus aviaires

Préparations d'échantillons individuels ou de mélange à partir d'écouvillons issus d'oiseaux en vue de l'extraction d'acides nucléiques et de la réalisation d'analyses de détection de virus aviaires par PCR depuis : I __ I (années) ;

2.2. Expérience dans la réalisation des tests par PCR

Pratique des tests de PCR depuis : I __ I (années)
Matériel utilisé pour la réalisation de ces tests (thermocycleur) : marque / modèle / type (effet Pelletier, led,) :
Fournisseurs de réactifs d'extraction et d'amplification pour la réalisation des tests de dépistage du virus de l'influenza aviaire par PCR, y compris les trousses commerciales non contrôlées par le LNR IA ;

2.3. Expérience du laboratoire au regard de la pratique du test PCR de dépistage du virus de l'influenza aviaire :

Pratique des tests de détection du génome du virus de l'influenza aviaire par PCR depuis : I __ I (années)

Nombre d'essais réalisés durant l'année N-1 :

2.4. Nombre de personnes ayant les compétences requises pour la réalisation de ces tests de PCR :

□ **Personnel d'encadrement**

- Fonction
- Expérience acquise au regard de la pratique de la PCR
- Formations

□ **Technicien(nes)**

- Fonction
- Expérience acquise au regard de la pratique de la PCR
- Formations