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** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPAL/2017-971** **01/12/2017**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDRRCC/N2007-8236 du 19/09/2007 : Appel à candidatures pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage virologique de la Fièvre catarrhale ovine par PCR
DGAL/SDPPST/N2008-8235 du 10/09/2008 : Appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour le typage moléculaire des virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO) de type 1.
DGAL/SDPPST/N2009-8359 du 29/12/2009 : liste de laboratoires agréés pour le dépistage virologique et le typage de la fièvre catarrhale ovine par RT - PCR en temps réel
DGAL/SDPPST/N2011-8071 Lien entre l'agrément pour la réalisation des épreuves sérologiques de recherche de la fièvre catarrhale ovine et entre les agréments pour le dépistage virologique et pour le typage de la fièvre catarrhale ovine par RT-PCR en temps réel.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Modalités de détection de la fièvre catarrhale ovine (FCO), dans le cadre des analyses officielles, par la méthode de transcription inverses et d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR temps réel)

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour le dépistage de la FCO par PCR ADILVA LNR pour la fièvre catarrhale ovine DD(CS)PP DRAAF

Résumé : La présente note précise les dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles pour la détection de la fièvre catarrhale ovine par dépistage virologique.

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.
- 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 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.
- Arrêté du 22 juillet 2011 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton sur le territoire métropolitain.
- Arrêté du 29 juillet 2013 modifié relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

- 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 s'applique à tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'Etat 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.

En outre, l'article 2 de l'arrêté du 22 juillet 2011 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton sur le territoire métropolitain dispose que « *la liste des laboratoires agréés pour le diagnostic virologique et sérologique de la fièvre catarrhale du mouton est fixée par le ministre chargé de l'agriculture*. »

II - Objectifs du réseau

Le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO) (Reoviridae, Orbivirus ; tous les sérotypes) est un danger sanitaire de première catégorie, au sens de l'annexe I de l'arrêté du 29 juillet 2013 modifié, relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

Le réseau de laboratoires agréés constitué, visé par cette instruction technique, a pour mission :

- d'assurer la réalisation des analyses officielles de détection virologique de la FCO, tout sérotype,
- puis, le cas échéant, de réaliser le typage moléculaire des virus de la FCO pour tout type faisant l'objet d'un dépistage ou d'une surveillance sur le territoire selon des modalités définies par arrêté ministériel ou par instruction technique publiée au bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture.

Tout laboratoire agréé doit garantir la qualité de la réalisation de ces analyses ainsi que celle du rendu des résultats et des délais de transmission des résultats.

III - Méthodes analytiques

Le principe analytique à utiliser pour la réalisation d'analyses officielles pour le dépistage virologique « tout génotype » de la FCO est une méthode de transcription inverse et d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR temps réel).

Les exigences et recommandations de la mise en œuvre de la méthode PCR définies dans la norme (NF-U47-600-1) doivent être suivies.

Le typage virologique « tout génotype » ainsi que le typage moléculaire doivent être réalisés par PCR en utilisant des kits validés par le LNR FCO.

Les kits à utiliser dans le cadre des analyses officielles pour la détection de la FCO sont consultables 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

Le laboratoire ayant trouvé un résultat positif par RT-PCR temps réel est tenu :

1- de réaliser le typage moléculaire ;

2- lorsqu'un génotype est détecté dans un département préalablement indemne pour ce génotype, de transmettre l'échantillon au LNR pour confirmation, excepté en cas de consignes contraires prévues par instruction technique du ministère de l'agriculture en cas de crise.

IV - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés doivent être accrédités pour l'ensemble des kits utilisés dans le cadre des analyses officielles et appartenant à la liste mentionnée à la partie III de la présente note.

V - Modalités et délais de rendu des résultats

Les laboratoires sont tenus de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la base de données du ministère en charge de l'agriculture.

Les résultats sont saisis au fur et à mesure de leur obtention dans les systèmes d'information conformément aux consignes formulées lors de la qualification des laboratoires par la DGAL.

Tout résultat positif doit en plus être communiqué sans délai (par téléphone, par fax ou par mail) à la DD(ec)PP du lieu d'élevage.

VI – Maintien de l'agrément

En application des dispositions de l'article R. 202-14 du code rural et de la pêche maritime, le ministère de l'agriculture peut à tout moment suspendre ou retirer l'agrément d'un laboratoire. Le maintien de l'agrément délivré est conditionné en particulier :

- à l'obtention, ou au maintien, des accréditations pour chaque domaine analytique faisant l'objet de l'agrément,

- à la participation à des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) organisés par le LNR FCO et à leur réussite ;
- au respect des modalités et délais de rendu des résultats.

En outre, toute modification des conditions d'exercice des activités du laboratoire ou de sa personnalité juridique doit être portée sans délai à la connaissance du ministère de l'agriculture.

VII - Laboratoire national de référence

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

VIII - Laboratoires agréés

La liste des laboratoires agréés pour le dépistage de la FCO par PCR est consultable 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

Les agréments « dépistage virologique pour la détection de la FCO par PCR », créé par la note de service du 19 septembre 2007, et « typage moléculaire des virus de la FCO », créé par la note de service du 10 septembre 2008, sont fusionnés. Les laboratoires titulaires de ces deux agréments à la date de publication de la présente instruction sont automatiquement agréés au titre du réseau créé.

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