



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/2018-197
14/03/2018

Date de mise en application : 15/03/2018

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 recherche de *Xylella fastidiosa* par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR), pour la réalisation d'analyses officielles de recherche de *Xylella fastidiosa* par méthodes sérologiques (ELISA).

Destinataires d'exécution

Laboratoires agréés pour la recherche de *Xylella fastidiosa* sur végétaux par la méthode PCR en temps réel et ELISA
 ADILVA
 LNR
 DRAAF/DAAF

Résumé : La présente instruction constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de *Xylella fastidiosa* par méthodes sérologiques (ELISA). Cet appel à candidatures est limité aux seuls laboratoires agréés pour la recherche de *Xylella fastidiosa* par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel.

Textes de référence :- Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ;

- Directive 2008/61/CE de la Commission du 17 juin 2008 fixant les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29/CE du Conseil peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté ou dans certaines zones protégées de la Communauté pour des travaux à des fins d'essai ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales ;
- Décision 2015/789/UE modifiée du 14 décembre 2017 relative à des mesures visant à éviter l'introduction et la propagation dans l'Union de *Xylella fastidiosa* ;
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 31 juillet 2000 modifié, établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ;
- 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 25 Août 2011 modifiant l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, aux produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ;
- Arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces végétales ;
- Arrêté du 2 avril 2015 relatif à la prévention de l'introduction de *Xylella fastidiosa* (Well and Raju) ;
- Note de service DGAL/SDQP/2015-862 du 15 octobre 2015 décrivant la méthode d'analyse MA 039, pour la détection de *Xylella Fastidiosa* sur pétioles et nervures de plantes hôtes ;
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2016-553 du 6 juillet 2016 décrivant les modalités de réalisation des analyses officielles de détection d'organismes nuisibles sur végétaux et produits végétaux : agréments des laboratoires et autres aspects réglementaires et techniques ;
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2018-196 du 14 mars 2018 décrivant les dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la recherche de *Xylella fastidiosa* sur végétaux par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel et par méthodes sérologiques ELISA ;
- Instruction technique DGAL/SDQSPV/2018-194 du 15 mars 2018 décrivant la méthode d'analyse MOA 008 pour la détection de *Xylella fastidiosa* (ELISA).

I - Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

La bactérie *Xylella fastidiosa* est un organisme nuisible de quarantaine, réglementé à l'échelle du territoire européen : elle est listée en annexe IA2 de la directive européenne 2000/29/CE relative aux mesures de protection contre l'introduction et la propagation dans l'Union Européenne (UE) d'organismes nuisibles aux végétaux. La décision d'exécution 2015/789/UE modifiée de la Commission européenne précise les dispositions visant à empêcher de nouvelles introductions ainsi que sa propagation dans l'UE. Au niveau français, elle est classée parmi les dangers sanitaires de catégorie 1, donc d'intérêt général, par l'arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégories pour les espèces végétales.

Depuis novembre 2015, les analyses officielles de recherche de *Xylella fastidiosa* sur végétaux sont effectuées par un réseau de laboratoires agréés selon une méthode d'amplification génique (amplification en chaîne par polymérase, PCR en temps réel) – et ce, conformément aux recommandations de la norme internationale OEPP PM7/24 et la décision d'exécution 2015/789 modifiée.

En 2016, le Ministère chargé de l'agriculture a demandé au Laboratoire National de Référence (LNR), soit l'Anses-LSV, de procéder à la validation et la mise en place d'un schéma de détection de la bactérie par la méthode ELISA dans les zones délimitées, en conformité avec la norme OEPP PM7/24. Cette méthode sera employée dans les zones délimitées où la pression de surveillance et d'échantillonnage est particulièrement élevée. Les travaux ont validé la méthode pour les espèces végétales qui semblent jouer un rôle important dans la contamination en Corse et qui sont donc sujettes à une forte pression d'échantillonnage : *Polygala myrtifolia* (représente 54 % des échantillons positifs), *Calicotome villosa* (11 %), *Helichrysum italicum* (9 %), *Cistus monspeliensis* (6 %).

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de recherche de *Xylella fastidiosa* sur *Polygala myrtifolia*, *Calicotome villosa*, *Helichrysum italicum*, *Cistus monspeliensis* selon une méthode sérologique (ELISA). Il est limité aux seuls laboratoires déjà agréés pour la recherche de *Xylella fastidiosa* sur végétaux selon la méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel, MA039. La mise en œuvre de la méthode ELISA dans les foyers (ou zones délimitées) sur les végétaux hôtes pré-cités permet d'avoir une pression de prélèvements et d'analyses appropriée et conforme à la réglementation dans les foyers.

II - Détails de l'appel à candidatures

A - Volume analytique

Le plan de surveillance génère en moyenne un volume annuel de 10 000 analyses réparties entre les régions métropolitaines (de 50 à 5 000 par région) et les points d'entrée communautaires (PEC).

Toutefois, en cas de foyer sur le territoire français, le volume d'analyses supplémentaires à réaliser localement serait alors évalué à un minimum de 2 000 analyses annuelles.

Des mesures de surveillance consécutives à l'éradication d'un foyer peuvent également nécessiter des analyses additionnelles, pendant une durée de 5 ans. Le volume de ces analyses n'est pas estimé, car il est fonction du nombre et de l'étendue des foyers.

B - Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

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

- la détention initiale de l'agrément pour la recherche de *Xylella fastidiosa* sur végétaux par la méthode d'amplification génique PCR en temps réel MA039 ;
- l'engagement du laboratoire à participer au contrôle de capacité initial de recherche de *Xylella fastidiosa* par ELISA organisé par le LNR au cours des mois de mai et juin 2018 ;
- l'expérience et la pratique d'analyses sérologiques en santé végétale ;

- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en ELISA en santé végétale ;
- la conformité des résultats obtenus à des EILA relatifs à une méthode sérologique de type ELISA en santé des végétaux ;
- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition du pathogène.

C - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires candidats doivent prendre contact avec le LNR afin de s'inscrire aux séances d'information sur les conditions d'application de l'ELISA pour *Xylella fastidiosa* (Visioconférence et/ou formation dispensées en avril 2018 pour cette analyse).

Les laboratoires candidats seront agréés s'ils obtiennent des résultats satisfaisants au contrôle de capacité organisé par le LNR.

La décision d'agrément du ministère chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés. Le maintien de l'agrément délivré est conditionné au respect permanent des obligations listées dans les articles R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime, dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente instruction et dans l'instruction générale DGAL/SDPAL/2018-196.

D - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :

- a) l'acte de candidature (présenté en annexe 1) dûment complété, avec notamment l'engagement du laboratoire à utiliser les méthodes officielles listées par le ministre chargé de l'agriculture ;
- 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 ainsi que la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en ELISA en santé végétale ;
- f) la capacité analytique estimée, en nombre d'échantillons pour chaque semaine et mois de l'année (la période prévisionnelle d'analyse la plus importante étant de mai à novembre) ;
- g) 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 ;
- h) l'engagement du laboratoire à transmettre les résultats d'analyses par voie de courriel aux demandeurs de l'analyse (SRAL, Fredon, etc.) et sous forme dématérialisée au système d'information désigné par la DGAL selon le format de données EDI spécifié ;
- i) l'engagement du laboratoire à participer à la formation et au contrôle de capacité effectués par le LNR pour la recherche de *Xylella fastidiosa* par ELISA ;
- j) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire en analyses ELISA en santé des végétaux ;
- k) les résultats obtenus aux EILA relatifs aux analyses ELISA en santé des végétaux si existant.

Dossier simplifié

En l'application de l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007, les laboratoires candidats, disposant déjà d'un agrément délivré par le ministère chargé de l'agriculture pour d'autres analyses officielles, sont dispensés de fournir les éléments cités aux points b et d, **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis leur dernière transmission.**

III - Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode devra être adressée au LNR :

Laboratoire de la santé des végétaux
Unité de Bactériologie, Virologie et OGM
7 rue Jean Dixméras
49044 Angers cédex 01

mél : angers.lsv@anses.fr
Tél : 0241207420 - Fax : 0241207430

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 13 avril 2018 à 18h.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

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 la recherche de *Xylella fastidiosa* selon une méthode sérologique ELISA

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. 202-8 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 candidatures relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture.