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/2018-424** **31/05/2018**

Date de mise en application : 05/06/2018
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge l' instruction : DGAL/SDPAL/2017-896 du 14/11/2017 : 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

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 modifie l'IT 2017-896 de façon à définir les modalités de demande de reconnaissance et des conditions du maintien de cette 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. Les modifications apparaissent surlignées.

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 8 février 2016 modifié relatif aux mesures de biosécurité applicables dans les exploitations de volailles et d'autres oiseaux captifs dans le cadre de la prévention contre l'influenza aviaire.
- 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 :

a) Cas général (article 7 bis I de l'arrêté du 8 février 2016 modifié)

- le virus de l'influenza aviaire peut 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).
- ou il peut également être recherché en un seul temps par RT-PCR temps réel gènes M, H5 et H7.

b) **Cas particulier : mise en place d'une étude du 1er juin au 15 novembre 2018 (article 7bis II de l'arrêté du 8 février 2016)**

Lorsque l'analyse des prélèvements est réalisée dans le cadre de l'étude scientifique coordonnée par l 'Anses, entre le 1er juin et le 15 novembre 2018, dès lors que le site d'exploitation d'origine des animaux est situé dans une zone en niveau de risque faible à négligeable : **seules les analyses de criblage gène M sont réalisées par les laboratoires agréés ou reconnus**.

Pour la réalisation des analyses des cas a et b, les écouvillons sont repris individuellement en milieu liquide (si nécessaire), puis un mélange des surnageants (par 5 maximum et par type d'écouvillon) est effectué pour obtention des échantillons pour analyse.

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, selon le cas défini dans le paragraphe III :

- Cas général (cf.III A-a) : (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.
- Cas particulier (cf. IIIA-b), le LNR doit être informé immédiatement de tout résultat M positif. En outre, les échantillons (ARN + surnageants d'écouvillons individuels correspondants) criblés positifs en RT-PCR temps réel gène M par les laboratoires agréés/reconnus sont transmis au LNR avec une périodicité mensuelle.

Concernant les échantillons qui doivent être transmis au LNR : les ARN (de préférence après addition d'inhibiteur des RNases) et les surnageants d'écouvillons individuels et de mélange doivent être conservés à température < -65°C avant leur transfert au LNR.

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

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

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa

N° 15795*01

DEMANDE DE RECONNAISSANCE POUR S'ASSURER DE L'ABSENCE D'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'INFLUENZA AVIAIRE

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 **R. 202-22** à **R. 202-32** du code rural et de la pêche maritime*

*arrêté du **10 /11/2017** fixant les conditions générales 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*

IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

Établissement

N° SIRET : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| ; N° COFRAC : _____

Raison sociale : _____

Adresse de l'établissement : _____

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : _____

Responsable de l'établissement

Nom : _____ ; Prénom : _____

Fonction dans l'établissement : _____

Téléphone : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| ; |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fixe *mobile*

Mél : _____

Laboratoire

Adresse du laboratoire : _____

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : _____

Responsable du laboratoire

Nom : _____ ; Prénom : _____

Qualité : _____

MENTIONS LÉGALES

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectifications pour les données à caractère personnel vous concernant auprès de l'organisme qui traite votre demande.

ENGAGEMENTS ET SIGNATURE

Je soussigné(e) _____ , responsable de l'établissement,

– certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire ;

– sollicite la reconnaissance du laboratoire désigné ci-dessus en vue de s'assurer de de l'absence d'infection par le virus de l'influenza aviaire.

☐ **Je m'engage à suivre toute session de formation pour le transfert de méthodes, organisée par le LNR, si j'utilise les méthodes développées par le LNR et reconnues par le ministère chargé de l'agriculture (DGAL)**

☐ **Je m'engage à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude correspondants proposés par le LNR.**

☐ **Je m'engage à suivre toute session de formation aux méthodes de diagnostic de laboratoire de l'influenza aviaire et à leur intérprétation organisée à l'initiative du LNR.**

Dès la délivrance de la reconnaissance, je m'engage à ce que le laboratoire et les équipes dont j'ai la responsabilité :

– respectent les critères fixés par les articles R. 202-22 à R. 202-32 du code rural et de la pêche maritime et ceux relatifs aux laboratoires d'analyse d'autocontrôles décrits dans l'arrêté en application duquel j'effectue la présente demande de reconnaissance ;

– réalisent les analyses de recherche pour lesquelles la reconnaissance est demandée selon les méthodes reconnues par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) ;

– entretiennent en permanence leur compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de la reconnaissance, notamment par la participation aux processus d'évaluations techniques liés à cette reconnaissance ;

– effectuent une demande d'accréditation pour tout domaine analytique pour lequel cette démarche aurait été rendue obligatoire ;

– informent, au moins 3 mois à l'avance, le ministre chargé de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation) de toute décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses d'auto contrôles faisant l'objet de la présente reconnaissance.

Je suis informé(e) que mon établissement pourra être retiré de la liste des laboratoires reconnus en cas de manquement à l'une de ces conditions.

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Signature et cachet de l'établissement**

CADRE RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

RÉCÉPISSÉ DE DEMANDE DE RECONNAISSANCE

Date de réception : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| ; Signature et cachet :