



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

Note de service
DGAL/SDPAL/2018-919
18/12/2018

Date de mise en application : 19/12/2018

Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 25/01/2019

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur insectes vecteurs par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel

Destinataires d'exécution

Laboratoires agréés (ou en cours de candidature pour l'agrément) pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur bois de conifères et sous-produits de végétaux par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel
 LNR
 DRAAF/DAAF

Résumé : La présente instruction constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur insectes vecteurs 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

certaines 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 d'exécution 2012/535/UE modifiée du 26 septembre 2012 relative aux mesures d'urgence destinées à prévenir la propagation, dans l'Union, de *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Buhner) Nickle et al. (nématode du pin) ;
- 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 ;
- 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/2018-917 du 18 décembre 2018 décrivant les dispositions applicables aux réseaux de laboratoires agréés pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur bois de conifères, sous-produits de végétaux et insectes vecteurs par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel ;
- Note de service DGAL/SDQPV/N2008-8084 du 8 avril 2008 modifiée par la note de service DGAL/SDQPV/N2013-8175 du 30 octobre 2013 sur les méthodes d'inspection relatives à la santé des végétaux – tome transversal : méthodes d'inspection phytosanitaire de lots de végétaux, produits végétaux et autres objets, dans le cadre du contrôle d'exigences phytosanitaires ;
- Note de service DGAL/SDQPV/2013-8132 du 31 juillet 2013 portant sur le plan annuel de surveillance relatif au nématode du pin (*Bursaphelenchus xylophilus*) en France ;
- Note de service DGAL/SDQSPV/2017-964 du 21 novembre 2017 concernant le dispositif national de surveillance de la santé des forêts ;
- Note de service DGAL/SDQSPV/2018-352 du 30 avril 2018 décrivant la méthode officielle d'analyse ANSES/LSV/MA057 relative à la détection de *Bursaphelenchus xylophilus* par PCR temps réel dans un groupe d'insectes vecteurs.

I - Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Bursaphelenchus xylophilus est un organisme nuisible de quarantaine, réglementé à l'échelle du territoire européen : il est listé 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 2012/535/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, il est classé 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.

Les insectes vecteurs de *Bursaphelenchus xylophilus* sont du genre *Monochamus* et constituent le principal vecteur du nématode.

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur insectes vecteurs par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel.

Il est limité aux seuls laboratoires déjà agréés pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur bois de conifères et sous-produits de végétaux par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel, ou se portant candidats à l'appel à candidatures relatif à l'extension de ce réseau.

Le plan de surveillance génère en moyenne un volume annuel de 2 000 analyses réparties entre les régions métropolitaines (de 10 à 800 par région) et les points d'entrée communautaires (PEC), dont 600 sur vecteurs.

Toutefois, en cas de foyer sur le territoire français, le volume d'analyses supplémentaires à réaliser localement serait alors évalué à un minimum de 600 analyses annuelles sur vecteurs.

Des mesures de surveillance consécutives à l'éradication d'un foyer peuvent également nécessiter des analyses additionnelles, pendant une durée de 4 ans. Le volume de ces analyses n'est pas estimé, car il est fonction du nombre et de l'étendue des foyers.

II - Procédure de l'appel à candidatures

A - Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

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

- la détention de l'agrément pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur bois par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel, ou, le cas échéant, la candidature à l'appel à candidatures pour l'extension de ce réseau de laboratoires agréés ;
- l'engagement du laboratoire à participer au contrôle de capacité initial de recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* par PCR en temps réel sur insectes vecteurs organisé par le LNR au cours du mois de mars 2019 ;
- la détention ou l'engagement à détenir l'agrément 2008/61 relatif au confinement ;
- l'expérience et la pratique d'analyses avec la technique de PCR en temps réel en santé végétale ;
- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en PCR en temps réel ;
- la conformité des résultats obtenus à des EILA relatifs à une méthode PCR temps réel en santé des végétaux ;
- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition de foyer.

B - Délivrance de l'agrément

Parmi les laboratoires candidats, les laboratoires seront sélectionnés en vue de l'agrément. La sélection s'opérera sur la base du dossier de candidature, de la participation et de la réussite du contrôle de capacité organisé par le LNR.

Une formation sera dispensée par le LNR avant l'organisation du contrôle de capacité. Les laboratoires candidats doivent prendre contact avec le LNR afin de s'inscrire à la formation sur les conditions d'application de la PCR temps réel pour la recherche de *Bursaphelenchus xylophilus* sur insectes vecteurs (visioconférence et/ou formation dispensées en mars 2019 pour cette analyse).

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 et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente note de service.

C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Le dossier de candidature doit comprendre :

- a) l'acte de candidature (présenté en annexe) 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) la présentation des 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 PCR temps réel en santé végétale ;
- f) la copie de l'arrêté préfectoral de délivrance de l'agrément de confinement conformément à la directive 2008/61 ou, le cas échéant, une copie de la demande d'agrément auprès de la préfecture ;
- g) 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 d'avril à octobre) ;
- h) la présentation des 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 ;
- i) 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 ;
- j) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire en analyses PCR temps réel en santé des végétaux ;
- k) les résultats obtenus lors des quatre dernières années aux EILA relatifs aux analyses PCR temps réel 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 MA057 Version 2 devra être adressée au LNR :

ANSES - Laboratoire de la Santé des Végétaux
Unité de Nématologie
Domaine de la Motte au Vicomte - BP 35327
35653 LE RHEU CEDEX

Tél : 02.99.30.90.35
Fax : 02.99.30.90.36
mail : rennes.lsv@anses.fr

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 25 janvier 2019 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 *Bursaphelenchus xylophilus* sur insectes vecteurs par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel,

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.