



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/2019-832
11/12/2019

Date de mise en application : 17/12/2019

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidature pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages.

Destinataires d'exécution

Laboratoires départementaux d'analyse
 IFREMER
 ADILVA
 LNR : ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments – Site de Maisons-Alfort
 DDPP, DD(CS)PP
 DAAF, DRAAF
 DDTM

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau des laboratoires agréés pour le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages.

Textes de référence :- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;

- Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les

règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ;

- Règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004;

- Règlement (UE) n° 15/2011 de la Commission du 10 janvier 2011 modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines chez les mollusques bivalves vivants ;

- Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil ;

- 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.

I - Bases réglementaires du contrôle officiel

Le code rural et de la pêche maritime, dans son article R. 200-1, définit une analyse officielle comme toute analyse réalisée par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Selon les termes de cet article, constitue un contrôle officiel, 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 code rural et de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

Les analyses officielles doivent être réalisées par les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le ministre chargé de l'agriculture conformément aux dispositions prévues à l'article R. 202-8 du code rural et de la pêche maritime.

II - Contexte de l'appel à candidature

Le réseau de laboratoires agréés pour le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages est actuellement constitué de 8 laboratoires. Plusieurs éléments de contexte conduisent à revoir le dimensionnement de ce réseau.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, à la suite du transfert de la mise en œuvre de la surveillance sanitaire des zones de production de coquillages aux Préfets départementaux, la réalisation des analyses de coquillages, autrefois réalisées par l'Ifremer¹, est confiée à des laboratoires agréés de ce réseau. Par conséquent, le volume global des analyses de recherche de toxines lipophiles confié au réseau a augmenté depuis cette date. Parallèlement, la surveillance régulière des zones de production françaises montre la présence de plus en plus fréquente et importante de phytoplancton toxique, et par voie de conséquence, d'épisodes de contamination des coquillages par des toxines lipophiles. Il est à craindre que ce phénomène ne continue de s'intensifier dans les années à venir du fait du dérèglement climatique qui induit un réchauffement des océans. Dans ce contexte, il est attendu que le nombre d'analyses officielles demandées continue de s'accroître.

Parallèlement, en 2018, environ un tiers des recherches de toxines lipophiles dans les coquillages correspondait à des prélèvements réalisés sur la façade Manche du littoral métropolitain. Or, les laboratoires agréés pour la recherche de ces toxines ne sont pas répartis régulièrement sur le littoral. Sur la façade Manche, seul un laboratoire est présent, ce qui fragilise le maillage territorial du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation de cette analyse. Or, en cas d'efflorescence, des mesures de gestion sont attendues rapidement afin de protéger au mieux le consommateur. Il paraît donc important de pouvoir disposer localement de plus d'un laboratoire en mesure de fournir, dans les délais les plus courts, des résultats pour ces analyses.

Ces éléments ont conduit à la décision d'élargir le réseau actuel des laboratoires agréés pour la recherche de toxines lipophiles à un laboratoire supplémentaire, préférentiellement situé sur la façade Manche.

Par ailleurs, dans un souci d'efficience du dispositif de surveillance des zones de production de coquillages, la candidature de laboratoires disposant des deux autres agréments pour le dosage des toxines (ASP et PSP) dans les coquillages sera privilégié.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthode officielle

La détermination des biotoxines marines lipophiles dans les mollusques se fait par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem. La version en vigueur de cette méthode (méthode ANSES / LSAiments / LSA-INS-0147) est publiée sur le site de l'Anses.

¹ Ifremer : Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer.

B) Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

Les laboratoires candidats doivent notamment s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et de la pêche maritime et aux articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Pour que leur candidature soit recevable, les laboratoires doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. Les laboratoires doivent être accrédités par le COFRAC pour la méthode ANSES/LSA aliments/LSA-INS-0147 ou s'engager à obtenir cette accréditation dans une période de 18 mois à partir de l'obtention de l'agrément provisoire. Dans ce dernier cas, le laboratoire s'engage à participer à tout exercice proposé par le LNR compétent afin d'évaluer sa performance analytique en vue de l'obtention de l'agrément provisoire ;
2. Les laboratoires doivent disposer de l'appareillage et des matériels tels que spécifiés dans la méthode ANSES / LSA aliments / LSA-INS-0147 ;
3. Les laboratoires s'engagent à participer à tous les essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) proposés par le laboratoire national de référence (LNR) compétent ;
4. Les laboratoires sont qualifiés pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou ont engagé un processus de qualification (pour la transmission des résultats d'analyse des échantillons prélevés en dehors du cadre de la surveillance des zones de production).

La sélection des laboratoires dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur :

- a) Leur localisation sur la façade Manche, ou à proximité, au plus près des zones de production de coquillages ;
- b) La détention d'un agrément pour la recherche des toxines amnésiantes et/ou des toxines paralysantes dans les coquillages.

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) Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de demande de candidature doit comprendre les pièces listées à l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 à savoir :

- a) l'acte de candidature, selon le modèle présenté en annexe ;
- 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) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation) ; dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-11 du code rural, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant à l'agrément sollicité devra être fourni ;

f) 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 ;

g) un engagement à participer à tous les EILA proposés par le LNR compétent.

Dossier simplifié : L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précise également dans quel cas un dossier simplifié peut être déposé. Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses délivré par le ministère de l'agriculture au titre de l'article L 202-1 du code rural, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre de l'agriculture et n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.

IV - Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour ces analyses est :

Anses - Laboratoire de sécurité des aliments site de Maisons-Alfort
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS ALFORT CEDEX
courriel : lnr.biotoxines.marines@anses.fr
marina.nicolas@anses.fr
Tel: +33 (0)1 49 77 13 50 - Fax: +33 (0)1 49 77 26 50

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés :

- soit par courrier, avec accusé de réception, à l'adresse suivante :

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

- soit par courrier électronique à : berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr. Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

Les dossiers papiers ou électroniques devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au **31 janvier 2020**.

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

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 **le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages** par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) :

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.