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**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2020-423** **03/07/2020**

Date de mise en application : 06/07/2020
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDPAL/2016-256 du 30/03/2016 : Appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidatures pour l'extension du réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux et les produits d'aquaculture par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyses ADILVA AECLDPA LNR : ANSES – Laboratoire de Fougères DDPP DDCSPP DRAAF DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux et les produits d'aquaculture par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

Textes de référence :- Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE ;
- Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ;
- Règlement (CE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale ;
- 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 (règlement sur les contrôles officiels) ;
- 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 ;
- Note de service DGAL/SDPAL/2016-255 du 29 mars 2016 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

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. Aux 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 livre II 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 (LNR) 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 et objectifs de l'appel à candidatures

Un appel à candidatures avait été lancé en mars 2016, afin d'élargir le réseau de laboratoires agréés pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par une méthode multirésidus par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM), dite méthode chimique.

Afin de couvrir un besoin analytique croissant en recherche de résidus d'antibiotiques analysés par la méthode chimique, une nouvelle extension de ce réseau de laboratoires agréés est aujourd'hui nécessaire. En effet, les méthodes microbiologique (4 boîtes) et chromatographiques (chromatographie en couche mince - CCM - et chromatographie liquide haute performance – CLHP - pour les sulfamides et les tétracyclines) sont amenées, à terme, à être abandonnées au profit de la méthode chimique plus sensible et plus complète.

Les différents réseaux de laboratoires agréés pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires permettent une couverture analytique satisfaisante pour la réalisation des PSPC. En outre, certains de ces laboratoires possèdent également des compétences dans la mise en œuvre d'analyses faisant appel à la méthode CL/SM-SM. Afin de faciliter l'intégration rapide, au réseau existant, des laboratoires candidats à l'agrément pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par CL/SM-SM, cet appel à candidatures s'adresse aux laboratoires déjà compétents et équipés de l'appareillage pour la réalisation des analyses par CL/SM-SM et qui sont détenteurs d'au moins un agrément pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires ou colorants dans les denrées alimentaires d'origine animale et aliments pour animaux (groupes A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f (sauf glucocorticoïdes), B3e selon l'annexe I de la directive 96/23/CE du Conseil).

Selon l'évolution de la demande analytique, une nouvelle extension du réseau pourrait être envisagée d'ici quelques années, si nécessaire.

III - Détails de l'appel à candidature

A) Méthodes officielles

La méthode officielle de détection des résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux et les produits d'aquaculture par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM) est la méthode ANSES/LMV/16/02.

La méthode officielle de détection et de dosage des résidus d'antibiotiques aminoglycosidiques dans le muscle par CL/SM-SM est la méthode ANSES/LMV/16/01.

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 être recevables, les candidatures doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- Le laboratoire candidat est déjà agréé pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires ou colorants dans les denrées alimentaires d'origine animale et aliments pour animaux (groupes A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f (sauf glucocorticoïdes), B3e selon l'annexe I de la directive 96/23/ CE du Conseil) ;
- Le laboratoire est déjà en possession des équipements spécifiques pour la mise en œuvre de la méthode CL/SM-SM comprenant, outre le matériel classique d'un laboratoire de chimie analytique, une chaîne de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM) munie d'une interface ESI. La sensibilité de l'appareil doit permettre de détecter simultanément au moins 73 analytes résidus d'antibiotiques et 8 résidus d'aminoglycosides à la LMR (Limite Maximale de Résidus) en mode MRM (Multiple Reaction Monitoring) segmenté (selon la méthode ANSES/LMV/16/02 dans sa dernière version officielle, soit la version 3 de juin 2019 et selon la méthode ANSES/LMV/16/01 dans sa dernière version officielle, soit la version 1 de juillet 2016 concernant les 8 antibiotiques de la famille des aminoglycosides) ;
- Le laboratoire candidat s'engage à suivre la formation dispensée par le laboratoire national de référence pour les résidus de médicaments vétérinaires en septembre 2020 ; à l'issue de cette formation, le LNR émettra un avis sur la capacité du laboratoire à obtenir des résultats satisfaisants à l'essai d'aptitude conditionnant ;
- Le laboratoire candidat s'engage à participer à l'essai d'aptitude organisé par le LNR ; la délivrance de l'agrément est conditionnée à l'obtention de résultats satisfaisants à cet essai d'aptitude ;
- Le laboratoire est qualifié pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou s'engage à obtenir la qualification de son LIMS (Laboratory Information Management System) pour l'échange de données informatisées avec la base SIGAL.

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

- La disponibilité des équipements visés précédemment ;
- Leur expérience éventuelle dans le domaine des analyses de résidus d'antibiotiques dans les aliments d'origine animale par CL/SM-SM ;
- La détention d'un agrément pour une analyse sur multi-contaminants par CL/SM-SM ;
- La qualification des personnels devant mettre en œuvre les analyses ;
- La portée d'accréditation (exigences de la norme ISO 17025) dans le domaine de l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale par CL/SM-SM. S'il n'est pas accrédité, le laboratoire doit s'engager à obtenir cette accréditation dans un délai de 24 mois à partir de l'obtention de l'agrément temporaire.

C) Délivrance de l'agrément

Les laboratoires, dont la candidature aura été retenue, en seront informés par courrier.

Ils devront suivre la formation dispensée par le LNR pour cette analyse. Le LNR prendra contact à cette fin avec eux. Une session sur deux demi-journées de formation aura lieu les 28 et 29 septembre 2020.

Les laboratoires retenus seront agréés dès lors qu'ils auront obtenu des résultats satisfaisants à l'essai d'évaluation de la performance organisé par le LNR sur la détection de résidus d'antibiotiques par les deux méthodes par CL/SM-SM ci-dessus mentionnées.

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.

D) Éléments 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 temporaire pour une période de 12 mois renouvelable une fois, au titre de l'article 42 du règlement (UE) n°2017/625, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondants 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 ;

- et les pièces suivantes :

g) un engagement à suivre la formation dispensée par le LNR compétent ;

h) un engagement à participer à l'essai d'évaluation de la performance organisé par le LNR compétent à l'issue de la formation ;

i) un descriptif de l'expérience du laboratoire dans le domaine de l'analyse sur multi-contaminants par CL/SM-SM et, le cas échéant, dans le domaine de l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires par CL/SM-SM ;

j) la présentation des ressources du laboratoire consacrées à cette analyse :

- les agents compétents en charge de cette analyse ;
- les équipements spécifiques visés au III - B - 2^{e} alinéa du paragraphe 2 - Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats et leur disponibilité ;

k) l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information du ministère de l'agriculture et de l'alimentation.

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 et de l'alimentation 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 chargé 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 Fougères
LNR Résidus de médicaments vétérinaires
10 B, rue Claude Bourgelat - 35306 FOUGERES Cedex
Courriel : lnr-rmv-fougeres@anses.fr
Tél : 02 99 17 27 47

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 **mercredi 22 juillet 2020**.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Bruno FERREIRA

Annexe 1
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 réalisation d'analyses officielles pour la recherche de résidus d'antibiotiques dans le muscle des animaux par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/SM-SM).

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. 202-16 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 note de service d'appel à candidature ;

- 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 24 mois après l'obtention de son agrément.

2 concerne les accréditations demandées initialement dans l'appel à candidature relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture.