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/2020-59** **27/01/2020**

Date de mise en application : 29/01/2020
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 paralysantes (paralytic shellfish poison- PSP) dans les mollusques bivalves.

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse IFREMER ADILVA LNR DDPP, DD(CS)PP DAAF DRAAF DDTM DIRM

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'agrément de laboratoires pour la recherche de toxines paralysantes (paralytic shellfish poison - PSP) dans les coquillages par la méthode chimique de référence dite méthode de Lawrence.

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) 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 (UE) 2017/1980 de la Commission du 31 octobre 2017 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 2074/2005 en ce qui concerne la méthode de détection des toxines paralysantes (paralytic shellfish poison - PSP) ;
- Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la commission en ce qui concerne les contrôles officiels ;
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants 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 ;
- Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2019-156 du 15/02/2019 : Liste des méthodes officielles pour la détermination des phycotoxines dans les mollusques ;
- Note de service DGAL/SDPRAT/N2012-8230 du 21/11/2012 : Laboratoires agréés pour la recherche des phycotoxines dans les mollusques bivalves.

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 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 de l'appel à candidature

Il existe actuellement un réseau de laboratoires agréés pour la recherche des toxines PSP dans les coquillages mettant en œuvre la méthode biologique (bio-essai sur souris - BES).

Depuis le 1er janvier 2019, la méthode de référence pour la détermination des toxines PSP dans les coquillages est la méthode chimique dite de Lawrence, publiée en tant que méthode officielle 2005.06 de l'AOAC. La méthode biologique, qui était auparavant la méthode de référence, reste une méthode officielle.

Cependant, la réglementation européenne relative à la protection des animaux prévoit que soient utilisées, dans la mesure du possible, des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants. Conformément aux exigences européennes, il est donc nécessaire d'évoluer vers l'utilisation d'une méthode d'analyse chimique. En l'état actuel des connaissances et de la réglementation européenne, la seule alternative au BES est l'utilisation de la méthode dite de Lawrence.

Ainsi, il a été décidé la constitution d'un nouveau réseau de laboratoires agréés pour la recherche de toxines PSP dans les coquillages par la méthode dite de Lawrence.

Afin de prendre en compte la spécificité de ce réseau, liée à la complexité de la méthode, à l'analyte recherché et au volume annuel d'analyses officielles relativement limité[1], et les aléas potentiels pouvant impacter les laboratoires, la taille de ce réseau est limitée à un maximum de six laboratoires.

Du fait de la complexité de la méthode, une phase importante de formation du personnel des laboratoires par le LNR est également nécessaire. Pour ce faire, la formation de deux agents par laboratoire est recommandée.

Les analyses officielles de dosages des toxines PSP dans les coquillages étant très largement conduites dans le cadre de la surveillance officielle des zones de production de coquillages, il est souhaitable que les laboratoires du réseau soient d'ores et déjà impliqués dans cette surveillance.

De plus, dans un souci de réduction des transports d'échantillons et afin d'avoir des délais de rendu des résultats les plus courts possibles, les laboratoires seront préférentiellement répartis sur les quatre façades du littoral métropolitain[2], au plus proche des zones de production de coquillages.

Enfin, la recherche de toxines PSP dans les coquillages étant souvent associée à la recherche de toxines lipophiles ou de toxines ASP, il est souhaitable que les laboratoires de ce nouveau réseau disposent d'au moins un de ces deux agréments.

Une réunion d'information à destination des laboratoires est organisée par la DGAL/BPMED et l'Anses/LNR Biotoxines marines, le lundi 3 février à 14h à l'Anses Maison-Alfort.

---

[1] Pour information, le volume analytique pour les analyses officielles réalisées en 2018 et 2019 est indiqué en annexe I de cette note.

[2] Manche Est - Mer du Nord, Nord-Atlantique - Manche Ouest, Sud-Atlantique et Méditerranée.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthode officielle

La méthode de référence pour la détermination des toxines paralysantes (responsables du syndrome PSP - paralytic shellfish poisoning) dans les mollusques bivalves est la méthode dite de Lawrence, publiée en tant que méthode officielle OMA 2005.06 de l'AOAC.

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 s'engage à suivre dans son intégralité la formation à la méthode Lawrence qui sera dispensée par le LNR compétent aux six laboratoires choisis à l'issue de la procédure de sélection : cette formation comprendra trois sessions de trois jours organisées dans les locaux du LNR sur la période 2020-2021. Les laboratoires candidats sont invités à se rapprocher du LNR pour les détails concernant les modalités de la formation et les frais afférents. Entre les sessions, du temps devra être consacré à la prise en main et la familiarisation avec la méthode.
- Le laboratoire candidat s'engage à affecter à la formation à la méthode Lawrence deux personnes dont un ou une agent titulaire d'un diplôme de niveau I (ingénieur ou équivalent) ou possédant un niveau de compétence équivalent ;
- Le laboratoire candidat s'engage à participer à tous les essais d'évaluation de la performance mis en œuvre par le LNR compétent ; la délivrance de l'agrément est conditionnée à l'obtention de résultats satisfaisants à ces essais à l'issue de la formation ;
- Le laboratoire candidat doit disposer, avant la première session de formation prévue en juin 2020, de l'appareillage répertorié dans la norme NF EN 14526.

  Il est impératif de contacter le LNR compétent pour avis, notamment en ce qui concerne les spécifications du détecteur de fluorescence.

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

- Leur engagement dans la mise en œuvre de la surveillance sanitaire phycotoxinique des zones de production de coquillages, attesté par la signature d'une convention avec la direction départementale de la protection des populations (DDPP), la direction départementale des territoires et de la mer (DDTM) ou la direction interrégionale de la mer (DIRM) ;
- La détention d'un agrément pour la recherche des toxines lipophiles et/ou des toxines ASP dans les mollusques bivalves ;
- Leur localisation, au plus proche des zones de production nécessitant la recherche des toxines PSP ;
- Leur distribution sur les façades littorales : les six laboratoires sélectionnés permettront de couvrir l'intégralité des façades maritimes.

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 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 dans son intégralité la formation à la méthode Lawrence dispensée par le LNR compétent ;

h) les nom, qualification et titre, le cas échéant, des deux agents désignés pour suivre la formation à la méthode de Lawrence dispensée par le LNR compétent ;

i) un engagement à participer à tous les essais d'évaluation de leur performance mis en œuvre par le LNR compétent, et notamment à l'essai d'évaluation de la performance conditionnant ;

j) la convention signée entre le laboratoire et la DDPP, la DDTM ou la DIRM attestant de la participation du laboratoire à la mise en œuvre de la surveillance sanitaire phycotoxinique des zones de production de coquillages ;

k) le cas échéant, une description de l'expérience du laboratoire dans la réalisation d'analyses de dosages de toxines dans les coquillages, attestée notamment par la détention d'un agrément pour la recherche des toxines dans les mollusques bivalves vivants.

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

Courriels : lnr.biotoxines.marines@anses.fr et 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 vendredi 13 mars 2020.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Bruno FERREIRA

Annexe I – Volume analytique pour les analyses officielles réalisées en 2018 et 2019

	Surveillance des zones de production de coquillages	PSPC[i]
2018	588	220
2019[ii]	558	220

[i] Depuis 2019, le PSPC relatif aux toxines PSP est mis en œuvre à une fréquence bisannuelle.
[ii] Bilan prévisionnel.

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 paralysantes (PSP) dans les mollusques bivalves** par la **méthode dite de Lawrence** :

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.