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/2020-78** **31/01/2020**

Date de mise en application : 04/02/2020
Diffusion : Tout public

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

Objet : Appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour le diagnostic des dangers sanitaires de catégorie 1 des animaux et des produits d'aquaculture par la méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour la recherche des agents de la Nécrose Hématopoïétique Infectieuse (NHI) et de la Septicémie Hémorragique Virale (SHV) par culture cellulaire ADILVA LNR : ANSES – Maladies réglementées des poissons - Ploufragan-Plouzané-Niort DDPP / DDCSPP DRAAF

Résumé : La présente instruction constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour le diagnostic des dangers sanitaires de catégorie 1 des animaux et des produits d'aquaculture par la méthode d'amplification en chaîne par polymérase.

Textes de référence :- Directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions

de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d’aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.
- 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.
- Décision d’exécution (UE) 2015/1554 de la Commission du 11 septembre 2015 portant modalités d'application de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne les exigences relatives à la surveillance et aux méthodes de diagnostic.
- Articles L.202-1, R.200-1, R.202-8 à R.202-21, L.201-1, D201-1 et D201-6 du code rural et de la pêche maritime.
- Arrêté du 23 septembre 1999 établissant des mesures financières relatives à la lutte contre les maladies réputées contagieuses des poissons.
- Arrêté du 4 novembre 2008 relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relatif à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.
- 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 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.
- Arrêté du 27 juin 2018 relatif à la préparation et à la mise en œuvre d'un programme national d'éradication et de surveillance de la septicémie hémorragique virale et la nécrose hématopoïétique infectieuse.
- Instruction technique DGAL/SDPAL/ 2020-77 du 31/01/2020 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour le diagnostic des dangers sanitaires de catégorie 1 des animaux et des produits d'aquaculture.

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Le virus de la Nécrose Hématopoïétique Infectieuse (vNHI) et le virus de la Septicémie Hémorragique Virale (vSHV) sont des rhabdovirus pouvant être responsables de très importantes mortalités en salmoniculture. Ils font l'objet d'une inscription sur la liste des maladies aquatiques de l'OIE (Code Sanitaire pour les animaux aquatiques) et sont réglementés par l'Union Européenne (Directive 2006/88/EC). La méthode officielle de confirmation de la présence du vNHI ou de vSHV dans des tissus de poissons, ou leurs fluides biologiques (liquide ovarien ou séminal), a pendant longtemps reposé sur une phase de mise en culture des échantillons recueillis sur lignées cellulaires adaptées, suivie, en cas de visualisation d'effets cytopathiques (ECP), d'une identification par immunofluorescence, séroneutralisation / ELISA ou par méthode moléculaire (Décision 2001/183/CE). La décision 2015/1554, applicable au 1er Avril 2016 et portant modalités d'application de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne les exigences relatives à la surveillance et aux méthodes de diagnostic, enrichit le panel d'outils de détection officiels en donnant la possibilité de rechercher le vNHI ou le vSHV directement par une technique moléculaire de RT-PCR en temps réel (RT-rPCR) (Décision d'exécution UE 2015/1554). Le LNR maladies réglementées des poissons a développé et validé des méthodes spécifiques pour ces deux virus, et a également validé des kits commerciaux. L'objectif de cet appel à candidatures est de créer un réseau de laboratoires agréés mettant en œuvre ces méthodes pour les analyses officielles.

Le virus de la Nécrose Pancréatique Infectieuse (vNPI), virus non réglementé mais largement présent dans les élevages français et ayant des répercussions économiques fortes sur la filière, est très régulièrement recherché par les laboratoires, à la demande des clients, en parallèle des virus vSHV et vNHI, par méthode de culture cellulaire (Isolement sur culture cellulaire et identification par séroneutralisation du virus de la Nécrose Pancréatique Infectieuse (vNPI) des poissons – NF U 47-222). Pour l'instant, aucune méthode de biologie moléculaire ciblant ce virus n'a fait l'objet de travaux de validation par le LNR. Le maintien de l'agrément en culture cellulaire en parallèle est donc nécessaire pour pouvoir répondre aux sollicitations de la filière en termes de demandes de recherche du virus non réglementé de la Nécrose Pancréatique Infectieuse (vNPI). Par ailleurs, cette méthode est également mise en œuvre par les laboratoires agréés lors de leur participation à l'EILA Virologie des poissons.

Les laboratoires agréés devront donc conserver leur agrément en culture cellulaire en parallèle du nouvel agrément au moins jusqu'à la validation d'une méthode de détection par RT-PCR temps réel du virus vNPI.

II - Détails de l'appel à candidatures

A - Critères de recevabilité des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent s'engager à répondre aux conditions détaillées 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 instruction.

2 - Critères de recevabilité des demandes d'agréments

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

1. être agréé pour la recherche par culture cellulaire des agents de la Nécrose Hématopoïetique Infectieuse (NHI) et de la Septicémie Hémorragique Virale (SHV) (maintien de l'agrément en culture cellulaire en parallèle nécessaire pour pouvoir répondre aux sollicitations de la filière en termes de demandes de recherche du virus non réglementé de la Nécrose Pancréatique Infectieuse vNPI) ;
2. s'engager à participer à l'essai inter-laboratoires d'aptitude (EILA) initial ;
3. être en mesure de transmettre les résultats des analyses au système d'information de la Direction générale de l'alimentation selon le protocole d'échanges de données informatisées SIGAL (EDI SACHA) ou s'engager à être qualifié SIGAL dans les 12 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'alimentation ;
4. utiliser une technique moléculaire de RT-PCR en temps réel (RT-rPCR) validée par le LNR ou les kits commerciaux validés par le LNR ;

5. être accrédité ou s'engager à s'accréditer dans les 12 mois, renouvelable 1 fois, consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'alimentation sur une technique moléculaire de RT-PCR en temps réel (RT-rPCR) validée par le LNR.

B - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :

a. l'acte de candidature selon le modèle figurant en annexe 1 ;
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. le numéro d'accréditation du laboratoire et, 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, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;
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. la (les) méthode(s) utilisée(s) ;
h. l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée à la DGAL selon le format de données EDI SACHA ;
i. l'engagement à participer au prochain EILA organisé par le LNR.
j. l'engagement à s'accréditer dans les 12 mois renouvelable une fois consécutifs à la réception du courrier d'agrément provisoire délivré par le ministre chargé de l'alimentation sur une méthode PCR validée par le LNR ou un kit commercial validé par le LNR.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément délivré par le ministère chargé de l'agriculture pour d'autres analyses officielles, il est dispensé de fournir les éléments cités aux points b, d et e, **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

III - Laboratoire national de référence

Anses - Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort
Unité Pathologies Virales des Poissons
Technopôle Brest Iroise
29280 Plouzané

lenaig.louboutin@anses.fr
Téléphone : 02 98 2247 20

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 2 mars 2020.

V - Délivrance de l'agrément

Pour les candidats retenus, les modalités de participation à l'EILA seront transmises par le LNR.

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés, après l'obtention de résultats satisfaisants à l'EILA.

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 l'instruction technique DGAL/SDPAL/2020-77.

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 diagnostic des dangers sanitaires de catégorie 1 des animaux et des produits d'aquaculture par la méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).

.

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.202-1, 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 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.