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/2020-831** **29/12/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 18/01/2021
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 détection de Xylella fastidiosa sur insecte vecteur par méthode de PCR en temps réel selon la méthode officielle ANSES/LSV/MA064

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : ANSES - Laboratoire de la Santé des Végétaux DRAAF DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection de Xylella fastidiosa sur insectes vecteurs par méthode d'amplification de PCR en temps réel la méthode officielle ANSES/LSV/MA064.

Textes de référence :- Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE,

98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE
- 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.
- Règlement délégué (UE) 2019/829 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, autorisant les États membres à prévoir des dérogations temporaires compte tenu des analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, ou à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique
- 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 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 modifié désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

I - Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Xylella fastidiosa est un organisme de quarantaine prioritaire au titre du règlement UE 2016/2031. Sa déclaration est obligatoire auprès des autorités compétentes au titre de l'article L201-7 du code rural et de la pêche maritime.

La réglementation européenne relative à la lutte contre *Xylella fastidiosa* a été révisée avec la publication le 14 août 2020 du RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1201 relatif à des mesures visant à prévenir l'introduction et la dissémination dans l'Union de *Xylella fastidiosa*. La surveillance de la présence de vecteur est renforcée, notamment dans les zones délimitées (article 10) mais également pour permettre la circulation de végétaux spécifiés depuis des établissements producteurs.

A cette surveillance, s'ajoutent les analyses qui seront réalisées sur les insectes vecteurs par la méthode PCR en temps réel (méthode ANSES/LSV/MA064) pour détecter l'éventuelle présence de la bactérie *Xylella fastidiosa*.

Le volume d'analyse anticipé est d'au maximum 500 analyses de PCR en temps réel par an sur les insectes vecteurs.

II - Procédure de l'appel à candidatures

A - Critères de recevabilité des laboratoires candidats

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

Le laboratoire :

- s'engage à participer à la formation sur la détection de *Xylella fastidiosa* sur les insectes vecteurs par PCR en temps réel selon la méthode ANSES/LSV/MA064, organisée par le LNR au cours du mois de janvier ou février 2021 ;
- s'engage à participer au contrôle de capacité initial de détection de *Xylella fastidiosa* sur insectes vecteurs par PCR en temps réel, organisé par le LNR au cours du mois de février ou mars 2021 ;
- détient ou s'engage à demander l'autorisation délivrée par arrêté préfectoral pour la détention et la manipulation de *Xylella fastidiosa* au titre du règlement UE 2019/829 ;
- est accrédité dans le domaine de la santé des végétaux, en particulier, en PCR en temps réel en bactériologie ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article 42 du Règlement n°2017/625, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;
- détient un système pour la décontamination des déchets de laboratoires et déchets végétaux (ex : autoclave ou système équivalent).

B - Critères de sélection des laboratoires candidats

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 pour la mise en œuvre de la méthode d'analyse MA065 de détection de *Xylella fastidiosa* sur insectes vecteurs. A l'issue de cette formation, le contrôle de capacité sera réalisé.

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

- la performance analytique du laboratoire, au regard notamment des résultats obtenus à des EILA relatifs à une méthode de PCR temps réel en santé des végétaux dans le domaine de la bactériologie et, au contrôle de capacité initial organisé par le LNR en février ou mars 2021 ;

- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition de foyers.

C - Délivrance de l'agrément

La sélection des laboratoires candidats pour l'agrément s'opérera sur la base du dossier de candidature et de la réussite au contrôle de capacité organisé par le LNR.

La décision d'agrément du ministère chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires candidats. 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

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 (en particulier, en PCR temps réel en bactériologie dans le domaine de la santé des végétaux) ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article 42 du Règlement n°2017/625, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;
f) la copie de l'arrêté préfectoral de délivrance de l'autorisation de confinement conformément au règlement UE 2019/829 ou, le cas échéant, une copie de la demande d'autorisation auprès de la préfecture DRAAF/SRAL ;
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 fin mars 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 MA065 devra être adressée au LNR :

ANSES - Laboratoire de la Santé des Végétaux

Unité de bactériologie, virologie et OGM

7 rue Jean Dixméras

49044 ANGERS CEDEX 01

Tél : 02.41.20.74.20

Fax : 02.41.20.74.30
mail : angers.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 avant la date limite de réception fixée au 18 janvier 2021 à 18h.

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno Ferreira

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 détection de *Xylella fastidiosa* sur insecte vecteur par méthode de PCR en temps réel selon la méthode ANSES/LSV/MA064.

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 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 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.