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/2020-833** **30/12/2020**

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 du virus du fruit rugueux brun de la tomate ToBRFV (Tomato brown rugose fruit virus) sur feuilles, fruits et semences de plantes hôtes par méthode en temps réel d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT - PCR Temp Réel)

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 du ToBRFV sur feuilles, fruits et semences de plantes hôtes par méthode en temps réel d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT - PCR Temp Réel).

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
- Règlement d’exécution (UE) 2020/1191 de la Commission du 11 août 2020 établissant des mesures destinées à éviter l’introduction et la dissémination du virus du fruit rugueux brun de la tomate dans l’Union et abrogeant la décision d’exécution (UE) 2019/1615
- 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

Le virus du fruit rugueux brun de la tomate (Tomato brown rugose fruit virus ou ToBRFV) fait l'objet d'une décision d'urgence de la Commission européenne (Règlement d'exécution (UE) 2020/1191 de la Commission du 11 août 2020) qui établit des mesures d'urgence destinées à éviter l'introduction et la propagation du ToBRFV dans l'Union européenne. Les plantes hôtes principales du ToBRFV sont la tomate (*Solanum lycopersicum*) et le piment (*Capsicum* spp.).

Des enquêtes sont effectuées par l'autorité compétente ou sous le contrôle de celle-ci. Ces enquêtes comprennent des tests en laboratoire et, en ce qui concerne les possibilités de détection de l'organisme spécifié, reposent sur des principes scientifiques et techniques fiables.

Pour les mouvements intra UE, s'agissant des semences, celles-ci doivent être déclarées exemptes de l'organisme spécifié à la suite d'un échantillonnage et de tests officiels réalisés sur un échantillon représentatif à l'aide de méthodes appropriées.

Au niveau de l'importation, tous les lots de végétaux spécifiés destinés à la plantation qui sont introduits dans l'Union font l'objet de contrôles officiels au point d'entrée dans l'Union ou au lieu de destination, conformément aux dispositions prévues par la directive 2004/103/CE de la Commission. Ces contrôles pourront se traduire par des prélèvements et des analyses officielles

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection du ToBRFV sur feuilles, fruits et semences de plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel (RT-PCR Temps Réel).

La méthode officielle vient d'être publiée par instruction technique n° DGAL/SDQSPV/2000-797 du 16 décembre 2020. L'objet de cette méthode est de détecter par RT-PCR en temps réel le ToBRFV dans les feuilles, les fruits et les semences de plantes hôtes. Cette méthode est qualitative, elle permet de détecter la présence du ToBRFV dans la limite du seuil de détection mais ne permet pas de quantifier la cible dans l'échantillon analysé. L'utilisation d'un couple d'amorces et d'une sonde marquée de type Taqman, dont la combinaison est spécifique du ToBRFV, permet de détecter et d'amplifier un fragment de l'extrémité du gène de codant pour la protéine de capside et de la zone 3' non codante (CP et 3'NCR) (Menzel et Winter, 2020).

La méthode inclut un contrôle interne de la plante permettant la détection du gène mitochondrial codant pour la cytochrome oxydase (CyOXID) (Papayiannis *et al*, 2011).

Le plan de surveillance génère un volume annuel de 300 échantillons annuels de **semences** dont 200 échantillons à l'importation et 100 échantillons dans le cadre de la surveillance du territoire. A ces échantillons se rajoutent ceux prélevés sur les lots devant faire l'objet d'une analyse officielle à l'exportation (chiffre pouvant s'élever à plus de 1000 analyses sur une année). Selon la méthode précitée, un échantillon de semences donne lieu à trois analyses. D'autres analyses sont à prévoir dans le cadre de la surveillance du territoire sur les **matrices feuilles et fruits**, avec un volume prévisionnel d'au moins 1500 échantillons (un échantillon donne lieu à une analyse).

En cas de foyer, le volume d'analyses supplémentaires à réaliser localement pourrait augmenter. Le volume de ces analyses n'est pas estimé, car il est fonction du nombre et de l'étendue des foyers. En cas de suspicion, le LNR réalisera les analyses de confirmation par une méthode de RT-PCR temps réel (ISHI) ou une méthode de RT-PCR conventionnelle suivie d'un séquençage. L'étape de confirmation ne sera donc pas réalisée par les laboratoires agréés à la suite de cet appel à candidatures.

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 :

- l'engagement du laboratoire à participer à la formation sur la détection de ToBRFV sur semences, feuilles ou fruits de plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel (RT-PCR Temps Réel), organisée par le LNR au cours du mois de janvier ou février 2021 ;
- l'engagement du laboratoire à participer au contrôle de capacité initial de recherche de ToBRFV sur semences, feuilles ou fruits de plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel (RT-PCR Temps Réel), organisé par le LNR en février ou mars 2021 ;

- la détention ou la copie de la demande de l'agrément préfectoral pour la détention et la manipulation d'organismes de quarantaine dont le tomato brown rugose fruit virus selon le règlement (UE) 2019/829 ;
- l'expérience et la pratique d'analyses avec la technique de PCR en temps réel en santé végétale ;
- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en virologie si possible, ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article R.202-11 du Code Rural et de la Pêche Maritime (CRPM), le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré.

B - Critères de sélection des laboratoires candidats

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 en santé des végétaux et si possible dans le domaine de la virologie 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 foyer.

C - Délivrance de l'agrément

Parmi les laboratoires candidats, les laboratoires seront sélectionnés en vue de l'agrément. La sélection s'opérera sur la base du dossier de candidature, de la participation et de la réussite du contrôle de capacité organisé par le LNR.

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 sur les conditions d'application de la méthode d'analyse retenue pour la détection du tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV) sur semences, feuilles ou fruits de plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel (RT - PCR Temps Réel). Cette formation se tiendra en présentiel ou à distance, et sera dispensée en janvier ou février 2021 pour cette analyse.

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 et, en particulier, en PCR temps réel en santé végétale, ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article R.202-11 du CRPM, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré ;

f) la copie de l'arrêté préfectoral de délivrance de l'agrément de confinement conformément le règlement 2016/2031 précité ou, le cas échéant, une copie de la demande d'agrément auprès de la préfecture ;

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 de mars à mai) ;

h) la capacité estimée à traiter des volumes d'effluents, y compris en cas de foyer, en nombre de mètres cube d'effluents ;

i) 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 ;

j) l'engagement du laboratoire à transmettre les résultats d'analyses par voie de courriel aux demandeurs de l'analyse (SRAL, SOC, Fredon, etc.) et sous forme dématérialisée au système d'information désigné par la DGAL selon le format de données EDI spécifié ;

k) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire en analyses PCR temps réel en santé des végétaux ;

l) 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 ANSES/LSV/MA066 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 : lsv.ubvo@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 2020 à 18h.

Le Directeur général de l'alimentation

BRUNO FERREIRA ID

Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2020.12.30 15:18:05 +01'00'

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 l'identification du ToBRFV sur semences de plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel (RT-PCR TR).

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.