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/2020-834** **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 de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel sur plantes hôtes

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 virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel sur plantes hôtes selon la MA062.

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.
Note de service DGAL/SDPV/97/n°8107 du 28 mai 1997 qui définit la gestion de l’agrément « zone protégée Rhizomanie » pour la circulation des végétaux de betteraves, des plants de pommes de terre et de certaines espèces de légumes.
- Instruction technique DGAL/SDQSPV/2020-313 du 27/05/2020 Ordre de méthode de la surveillance officielle des organismes réglementés ou émergents (SORE) pour la filière Grandes cultures, en France métropolitaine
- Instruction technique DGAL/SDQSPV/2020-678 du 03/11/2020 qui officialise la méthode d'analyse ANSES/LSV/MA062 relative à la détection du virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave par RT-PCR en temps réel sur plantes hôtes.

I - Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Le virus de la rhizomanie (BNYVV) est un organisme de quarantaine de zone protégée inscrit à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2019/2072. A ce titre, les exigences associées à l'introduction, au déplacement, à la détention et à la multiplication de cet organisme nuisible dans les zones protégées de l'Union européenne correspondantes sont précisées dans ce texte.

La zone protégée établie en France vis-à-vis de ce virus est la région Bretagne.

De façon récurrente et cela depuis plusieurs années, les difficultés rencontrées pour la réalisation des tests de détection du BNYVV par méthode sérologique ELISA semblent difficiles à éliminer et à stabiliser. Il a donc semblé judicieux d'envisager un changement vers une méthode de détection plus fiable et stable dans le temps. La RT-PCR en temps réel qui a été évaluée lors de précédents essais est apparue comme étant la plus appropriée.

La méthode officielle MA062 relative à la détection du virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) par RT-PCR en temps réel sur plantes hôtes vient d'être publiée par instruction technique n° DGAL/SDQSPV/2020-678 du 03-11-2020. L'objet de cette méthode est de détecter par RT-PCR en temps réel le BNYVV dans les racines ou feuilles de betteraves, d'épinards ou autres plantes hôtes. Cette méthode est qualitative, elle permet de détecter la présence du BNYVV dans la limite du seuil de détection mais ne permet pas de quantifier la cible dans l'échantillon analysé, ni d'identifier la souche présente.

L'utilisation d'un couple d'amorces et d'une sonde marquée, dont la combinaison est spécifique du BNYVV, et ce quelle que soit la souche considérée, permet de détecter et d'amplifier des portions discriminantes de l'ARN 2 codant pour la protéine de capside de ce virus.

Le plan de surveillance génère un volume annuel de 4000 à 6000 analyses/an. 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 à l'aide de la méthode officielle MA062 avec application d'un seuil "cut off" validé en interne. L'étape de confirmation ne sera donc pas réalisée par les laboratoires agréés à la suite de cet appel à candidatures.

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection du virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel sur plantes hôtes.

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 BNYVV sur plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en 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 détection du virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave sur plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel organisé par le LNR au cours du mois de février ou mars 2021 ;

- la détention ou l'engagement à demander l'autorisation délivrée par arrêté préfectoral pour la détention et la manipulation du Beet necrotic yellow vein virus au titre du règlement (UE) 2019/829 ;

- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux et, en particulier, en PCR en temps réel en virologie, 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 lors du contrôle de capacité initial organisé par le LNR en 2021 ;
- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition de foyer ;
- l'expérience et la pratique d'analyses en virologie végétale et en particulier en PCR ;
- le cas échéant, la performance analytique du laboratoire, au regard notamment des résultats obtenus à des EILA relatifs à une méthode PCR temps réel en santé des végétaux.

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 au 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 virus de la rhizomanie (BNYVV) sur plantes hôtes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel.

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'autorisation de confinement conformément au règlement (UE) 2019/829 ou, le cas échéant, une copie de la demande d'autorisation auprès de la 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 du mois de mars au mois de juillet) ;

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 et en virologie végétale ;

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 MA062 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 2021 à 18h.

Le Directeur général de l'alimentation

BRUNO FERREIRA ID

Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2020.12.30 15:15:17 +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 pour la détection du virus de la rhizomanie (Beet necrotic yellow vein virus - BNYVV) de la betterave par méthode d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel sur plantes hôtes.

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.