Information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction du pilotage des ressources et des services** **Bureau des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPRS/2021-556** **19/07/2021**

Date de mise en application : 19/07/2021
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 15/09/2021
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidature pour l'extension d'un réseau de laboratoires pour le diagnostic sérologique de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA AFLABV LNR : Anses - laboratoire de Niort DDPP, DDETS-PP DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau des laboratoires agréés pour le diagnostic sérologique de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

Textes de référence :- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
- Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- 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 sur les contrôles officiels) ;
- Règlement délégué (UE) 2018/1629 de la Commission du 25 juillet 2018 modifiant la liste de maladies figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées ;
- Arrêté du 25 avril 2001 fixant les procédés et critères d'établissement d'un diagnostic pour la rhinotrachéite infectieuse bovine visée à l'article 285 du code rural ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Arrêté du 25 octobre 2018 modifiant l'arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Note de service DGAL/SASPP/2018-946 du 24-12-2018 Application de l'arrêté du 31 mai 2016 modifié fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2018-937 du 20-12-2018 : Publication du cahier des charges technique IBR en version 2.0 ;
- Note de service DGAL/SDPRAT/N2011-8229 du 12-10-2011 liste des laboratoires agréés pour le dépistage sérologie de l'IBR (Rhinotrachéite infectieuse bovine).

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 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

Les dispositions prévues par l'arrêté du 31 mai 2016 fixant des mesures de prévention, de surveillance et de lutte contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) visent à éradiquer l'IBR sur le territoire national. L'atteinte de cet objectif nécessite que le réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses de diagnostic sérologique de l'IBR assure une couverture territoriale et fournissent des capacités analytiques adaptées. Un réseau de laboratoires agréés stable et suffisant est déjà présent en France métropolitaine pour effectuer les analyses sérologiques nécessaires à la qualification des cheptels, mais il n'existe à ce jour aucun laboratoire agréé pour le diagnostic sérologique de l'IBR à La Réunion.

Par conséquent, un appel à candidatures pour l'agrément d'un laboratoire pour le diagnostic sérologique de l'IBR est ouvert et s'adresse aux établissements localisés à La Réunion. Un seul laboratoire sera agréé à l'issue de l'examen des candidatures.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

Les méthodes officielles pour le diagnostic sérologique de l'IBR, conformément aux dispositions de l'arrêté du 31 mai 2016 et à la note de service DGAL/SDSPA/2018-937 susvisés, sont les suivantes :

- ELISA indirect anticorps totaux sur lait (individuel ou de lait de mélange) : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA indirect anticorps totaux sur sérum (individuel ou mélange de 10 sérums) : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA compétition anti-gB sur sérum individuel : « Protocole technique du fabricant de trousse » ;
- ELISA compétition anti-gE sur sérum individuel : « Protocole technique du fabricant de trousse ».

B) Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

Les laboratoires candidats doivent notamment s'engager à répondre aux conditions détaillés 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 :

1. Le laboratoire est localisé sur l'île de la Réunion ;
2. Le laboratoire est agréé pour le diagnostic sérologique de la leucose bovine enzootique et celui de la brucellose ;

3. Le laboratoire est qualifié pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou a engagé un processus de qualification ;
4. Le laboratoire s'engage à participer à tous les essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) organisés par le laboratoire national de référence (LNR) pour l'IBR ;
5. Le laboratoire s'engage à utiliser une méthode officielle et le cas échéant, un kit de diagnostic contrôlé conforme par le laboratoire national de référence (LNR) compétent et en cours de validité.

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

6. L'expérience du laboratoire dans la réalisation d'analyses sérologiques similaires attestées notamment par des agréments pour des dépistages mettant en œuvre une méthode similaire.

Les laboratoires devront rendre les résultats d'essai à l'autorité compétente, à l'organisme à vocation sanitaire (OVS) reconnu dans le domaine animal désigné par le préfet de département et au détenteur des animaux.

Les décisions d'agrément du ministère chargé de l'agriculture sont notifiées au laboratoire agréé. Le maintien des agréments délivrés 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 correspondant 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 justificatives suivantes :

g) un engagement à mettre en œuvre les méthodes officielles et à utiliser exclusivement des kits de diagnostic contrôlés conformes par le LNR compétent et en cours de validité (https://www.anses.fr/fr/content/outils-diagnostiques-contr%C3%B4le-de-kit) ;

h) un engagement à participer aux essais inter-laboratoires organisés par le LNR compétent

pour chaque type d'analyses pour laquelle l'établissement sollicite un agrément ;

i) le cas échéant, une description d'une expérience du laboratoire dans les analyses pour la recherche sérologique d'anticorps contre l'IBR sur sérum sanguin ou d'une expérience significative d'analyses sérologiques similaires.

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 :

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort

Unité Pathologie et Bien-Etre des Ruminants – Site de Niort

60 rue du pied-de-fond – CS 28440

79024 Niort cedex

courriel : stephen.valas@anses.fr

Tel: +33 (0)5-49-79-61-28 - Fax: +33 (0)5-49-79-42-19

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés pour le **15 septembre 2021** au plus tard soit :

- par courrier à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation

Service du pilotage de la performance sanitaire et de l'international

Sous-direction du pilotage des ressources et des services

Bureau des laboratoires (BL)

251, rue de Vaugirard

75732 PARIS CEDEX 15

- par courrier électronique à : bl.sdprs.dgal@agriculture.gouv.fr

Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

La directrice générale adjointe de l'alimentation
CVO
Emmanuelle SOUBEYRAN

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 sérologique de la rhinotrachéite infectieuse bovine** (cocher les agréments demandés) :

☐ ELISA sur lait

☐ ELISA sur sérum

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, en participant notamment aux essais inter-laboratoires organisés par le LNR compétent ;

- 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 24 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.