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/2022-123** **09/02/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 18/03/2022
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidature pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses par histo-cytopathologie des maladies des mollusques marins

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : IFREMER, Unité Adaptation et Santé des Mollusques Marins (ASIM) - La Tremblade DDPP, DDETS-PP DRAAF, DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses par histo-cytopathologie des maladies des mollusques marins

Textes de référence :- 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 ;
- Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le Règlement 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d’éradication et au statut « indemne » de certaines maladies répertoriées et émergentes ;
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime.

I - Bases réglementaires du contrôle officiel

Le contrôle du respect des dispositions du livre II du code rural et de la pêche maritime (CRPM) relatives à l'alimentation, la santé publique vétérinaire et la protection des végétaux est assuré par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires au moyen notamment d'analyses de laboratoire, selon les dispositions de l'article L. 202-1 du CRPM. Tout essai, analyse ou diagnostic par un laboratoire d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel ou d'une autre activité officielle, tels que les définit le règlement (UE) 2017/625 dans son article 2, est une analyse officielle, selon les dispositions de l'article R. 200-1 du CRPM.

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

Le règlement (UE) 2016/429 et ses actes associés (Loi de Santé Animale) règlementent cinq dangers sanitaires en filière conchylicole (les infections à *Mikrocytos mackini*, à *Perkinsus marinus*, à *Bonamia exitiosa*, à *Bonamia ostreae* et à *Marteilia refringens*). En cas de suspicion clinique d'un de ces dangers, généralement suite à des hausses anormales de mortalités, des analyses officielles doivent être menées pour confirmer ou infirmer la suspicion.

Or, il n'y a actuellement, en France, plus qu'un unique laboratoire agréé pour la réalisation des analyses par histo-cytopathologie des maladies des mollusques marins. Par conséquent, un appel à candidatures est ouvert afin de pouvoir disposer d'au moins deux laboratoires agréés pour la réalisation de ces analyses. Compte-tenu de la spécificité de ce réseau, liée aux exigences en terme de compétences techniques et au volume annuel d'analyses officielles (une centaine d'analyses avec accroissement des demandes au printemps et à l'été), cet appel à candidatures vise à agréer un maximum de deux laboratoires à l'issue de la sélection des laboratoires candidats.

III - Détail de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

La méthode officielle pour cette analyse est celle décrite sur le site internet du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les maladies des mollusques : https://www.eurl-mollusc.eu/Diagnostic-manual

Elle vise la détection des agents réglementés européens chez les mollusques marins (*Bonamia* sp., *Marteilia* sp., *Mikrocytos* sp., *Perkinsus* sp.).

B) Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

Les laboratoires candidats doivent notamment s'engager à répondre aux conditions détaillées 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 à l'agrément doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. disposer des équipements nécessaires à la réalisation des analyses histo-cytologiques et avoir une pratique régulière de ce type d'analyses (par pratique régulière, on entend que le laboratoire doit réaliser en routine ce type d'analyses) ;
2. suivre une session de transfert de la méthode de diagnostic dispensée par le laboratoire national de référence (LNR) pour les maladies des mollusques ;

3. s’engager à participer aux essais inter-laboratoires d’aptitude organisés par le LNR suite à cette session de transfert ;
4. s’engager à participer régulièrement aux essais inter-laboratoires d’aptitude en histo-cytopathologie organisés par le LNR ;
5. être qualifié pour la transmission des résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) ou s’engager à obtenir la qualification.

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la réalisation des analyses par histo-cytopathologie des maladies des mollusques marins dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur la pratique régulière de cette analyse, la capacité analytique du laboratoire en période estivale et sa localisation géographique, de façon à couvrir de façon efficace les zones côtières.

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 I ;

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 descriptif de l’expérience du laboratoire en histo-cytopathologie ;

h) la capacité analytique, en nombre d’échantillons par mois d’été ;

i) un engagement à participer aux réunions annuelles et aux essais inter-laboratoires et, le cas échéant, aux formations organisés par le LNR compétent pour chaque type d’analyses pour

laquelle l'établissement sollicite un agrément.

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 :

Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (IFREMER)
Unité Adaptation et Santé des Mollusques Marins (ASIM) - La Tremblade
Avenue de Mus de Loup
Ronce-les-Bains
17390 La Tremblade
courriel : isabelle.arzul@ifremer.fr, celine.garcia@ifremer.fr, Lnrmollusques@ifremer.fr
Tel : 05-46-76-26-10-Fax : 05-46-76-26-11

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés pour le **18 mars 2022** 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 ; en utilisant l'interface Melanissimo pour l'échange de fichiers volumineux, selon la procédure détaillée en annexe II.

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

Bruno FERREIRA

Directeur général de l'alimentation

BRUNO FERREIRA ID

Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2022.02.09 09:51:28 +01'00'

Annexe 1

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 maladies des mollusques par histo-cytopathologie**.

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.

Annexe II

Procédure de transfert de fichiers volumineux via l'interface Mélanissimo

1. Ouvrez sur votre navigateur Internet la page de l'interface Mélanissimo : https://melanissimo-ng.din.developpement-durable.gouv.fr/ ;

2. Saisissez votre adresse de messagerie électronique dans le champ indiqué, puis recopiez le code de sécurité et cliquez sur Valider ;

3. Rendez-vous sur votre messagerie, copiez le code fourni dans le courriel envoyé par Mélanissimo puis cliquez sur le lien figurant sous le code ;

4. Indiquez votre identité, le code reçu et les adresses courriel des destinataires. Ce service ne fonctionne que si l'un des destinataires possède une adresse de courrier électronique finissant par ".gouv.fr" ;

5. Personnalisez le sujet et le corps du mail qui sera envoyé par Mélanissimo ;

6. Cliquez sur Joindre un fichier et choisissez un fichier après avoir cliqué sur Parcourir, puis cliquez sur Charger ;

7. Validez l'envoi en cliquant sur Envoyer.