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/2022-436** **13/06/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 24/06/2022
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection de 'Candidatus Liberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing (HLB), par la technique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des Rutaceae

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : ANSES LSV Unité Ravageurs et Agents Pathogènes Tropicaux 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 'Candidatus Liberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing (HLB), par la technique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des Rutaceae selon la méthode officielle ANSES/LSV/MA063.

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, 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) 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) 2019/2072 de la Commission du 28 novembre 2019 établissant des conditions uniformes pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, abrogeant le règlement (CE) n° 690/2008 de la Commission et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/2019 de la Commission ;
- Règlement délégué (UE) 2021/1353 de la Commission du 17/05/2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles ;
- 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.
- Instruction technique DGAL/SDSPV/2022-432 du 08/06/2022 : Méthode officielle d'analyse ANSES/LSV/MA063 relative à la détection de 'CandidatusLiberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing (HLB), par la technique de PCR en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des Rutaceae.

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 et objectifs de l'appel à candidatures

'*Candidatus* Liberibacter spp.' regroupe plusieurs espèces de bactéries du phloème difficilement cultivables et notamment pathogènes des agrumes au sens large (famille des *Rutaceae*). Les trois espèces responsables de la maladie du Huanglongbing (HLB) sont :

- '*Candidatus* Liberibacter africanus' [LIBEAF]
- '*Candidatus* Liberibacter americanus' [LIBEAM]
- '*Candidatus* Liberibacter asiaticus' [LIBEAS].

Ces trois espèces sont listées comme organismes de quarantaine prioritaires pour l'Union européenne, selon le Règlement délégué (UE) 2019/1702 de la Commission du 1er août 2019 (modifié par le règlement d'exécution (UE) 2021/2285, complétant le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil en établissant la liste des organismes de quarantaine prioritaires. Elles sont également considérées comme organismes de quarantaine pour plusieurs espaces phytosanitaires d'outremer (EPOM), en référence à la réglementation propre à chaque EPOM, et certaines espèces sont des organismes réglementés non de quarantaine lorsqu'ils sont présents.

Absent du territoire de l'Europe continentale, '*Candidatus* Liberibacter spp.' responsable de la maladie du HLB est intégré au schéma de quarantaine végétale pour les plantes hôtes de la famille des Rutacées. '*Candidatus* Liberibacter spp.' responsable de la maladie du HLB fait par ailleurs l'objet d'une surveillance active dans plusieurs départements et régions d'outremer (DROM) où il y a régulièrement des détections positives qui donnent lieu à des mesures de gestion.

La méthode d'analyse pour la détection de '*Candidatus* Liberibacter spp.' responsable de la maladie du HLB, utilisée jusqu'à présent par le réseau de laboratoires agréés est basée sur la technique de PCR conventionnelle. Des travaux méthodologiques menés par le Laboratoire National de référence (LNR) ont permis de proposer à l'officialisation une nouvelle méthode d'analyse basée sur la technique de PCR temps réel, présentant une meilleure performance, notamment en termes de sensibilité analytique, et donc pouvant permettre l'identification plus précoce de plants contaminés et potentiellement d'émergences ou de foyers. La méthode officielle ANSES/LSV/MA063 a été publiée par instruction technique n° DGAL/SDSPV/2021-807 du 27 octobre 2021, modifiée par l'instruction technique DGAL/SDSPV/2022-432 reportant la date d'application obligatoire de la méthode au 1er novembre 2022.

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection de '*Candidatus* Liberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing, par la technique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel, sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des *Rutaceae*.

Le plan de surveillance génère en moyenne un volume annuel de l'ordre de 2200 analyses réparties entre les DROM des Antilles (environ 1500 analyses), de La Réunion (environ 500 analyses) et plus récemment de Guyane (environ 100 analyses). A cela s'ajoutent des besoins ponctuels d'analyses (<100) liés au schéma de quarantaine mis en œuvre par l'unité de Quarantaine du Laboratoire de la

santé des végétaux (LSV), reconnue Station de Quarantaine au titre du Règlement délégué (UE) 2019/829.

Toutefois, 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. La mise en place du passeport phytosanitaire pour la production des plants d'agrumes dans les DROM où la maladie est installée (Antilles et probablement La Réunion) aura également un impact sur les volumes d'analyses, qui n'a pas été estimé à ce jour.

Compte tenu des exigences géographiques de cet appel à candidatures et du volume annuel d'analyses officielles prévu à ce jour, il 2 laboratoires seront agréés :

- l'un situé sur l'île de la Réunion visant à répondre prioritairement aux demandes d'analyses des services officiels, ou de leurs délégataires, de la Réunion ;

- l'autre situé aux Antilles, visant à répondre prioritairement aux demandes d'analyses des services officiels, ou de leurs délégataires, de la Martinique, de la Guyane et de la Guadeloupe.

III - Procédure de l'appel à candidatures

A – Méthode à mettre en œuvre

La détection de '*Candidatus* Liberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing, sera réalisée par la méthode ANSES/LSV/MA063, publiée par instruction technique n° DGAL/SDSPV/2021-807 du 27 octobre 2021, qui est une méthode d'analyse basée sur la technique de PCR temps réel. Elle remplacera, à partir du 1er novembre 2022 la méthode référencée MOA33 (détection par PCR conventionnelle). Cette méthode est utilisée sur l'une des matrices suivantes :

- Nervures ;
- Pétioles

de plantes hôtes de la famille des *Rutaceae*.

B- Critères de recevabilité 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 les conditions suivantes:

1- le laboratoire est localisé à La Réunion ou dans les Antilles ;

2- le laboratoire s'engage à participer à la formation sur la détection de '*Candidatus* Liberibacter spp.'par la technique PCR en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des *Rutaceae,* organisée à distance par le LNR **entre fin juin et septembre 2022 ;**

3- le laboratoire s'engage à participer au contrôle de capacité initial pour la détection de '*Candidatus* Liberibacter spp.', par la technique PCR en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des *Rutaceae* organisé par le LNR au cours de la période de **septembre ou octobre 2022 ;**

4- le laboratoire détient ou s'engage à demander l'autorisation préfectorale pour la détention et la manipulation d'organismes de quarantaine dont '*Candidatus* Liberibacter spp.', responsable de la maladie du HLB ;

5- le laboratoire peut justifier d'expérience et de pratique d'analyses avec la technique **de PCR en temps réel** en bactériologie végétale ;

6- la portée d'accréditation du laboratoire, dans le domaine de la bactériologie végétale comporte une méthode de réaction en chaîne à la polymérase (PCR) en temps réel, conformément à l'annexe du règlement délégué (UE) 2021/1353 de la Commission du 17 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les obligations d'accréditation concernant les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles. 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 et son engagement à s'accréditer dans les 24 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément temporaire.

7- la preuve que le laboratoire détient, ou a accès (sans risque de contamination) à un autoclave pour décontaminer les déchets de laboratoires et les déchets végétaux ;

- le lieu d'implantation du laboratoire.

C- Critères de sélection des laboratoires candidats

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la réalisation des analyses de détection de '*Candidatus* Liberibacter spp. par méthode PCR temps réel et dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur les critères suivants :

1- L'obtention de résultats satisfaisants au contrôle de capacité initial qui sera spécialement organisé par le LNR courant automne 2022 ;

2- L'examen des résultats obtenus aux EILA relatifs à une méthode en santé des végétaux, si possible dans le domaine de la bactériologie ;

3- La capacité analytique du laboratoire, qui doit être cohérente avec les besoins d'analyses des services officiels des territoires d'outremer concernés mentionnés dans le paragraphe II de la présente note (dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition de foyer).

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.

D- Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Le dossier de candidature doit comprendre :

a) l'acte de candidature (selon le modèle présenté en annexe), 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 bactériologie végétale, et en particulier en PCR temps réel 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 délégué (UE) 2019/829 ou au CRPM pour les structures localisées en DROM ou, le cas échéant, une copie de la demande d'autorisation auprès de la préfecture ;

g) la capacité analytique estimée, en nombre d'échantillons pour chaque semaine et mois de l'année 1) en routine ; 2) capacités maximales en cas de foyer ;

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 (DAAF / SALIM, DRAAF / SRAL ou leurs délégataires) ;

j) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire **en analyses PCR temps réel en bactériologie végétale ;**

k) les résultats obtenus lors des quatre dernières années aux EILA relatifs aux analyses PCR temps réel en santé des végétaux si existant ;

l) l'engagement à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par le LNR.

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.**

IV - Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode ANSES/LSV/MA063 devra être adressée au LNR :

Laboratoire de la santé des végétaux
Unité Ravageurs et Agents Pathogènes Tropicaux
(A l'attention du responsable du LNR)
Pôle 3P
7 chemin de l'Irat
97410 SAINT PIERRE
Courriel : saint-pierre.lsv@anses.fr
Tél : 0262382642

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au **24 juin 2022 à 18h** soit :

- Par courrier à l'adresse suivante :

  Direction générale de l'alimentation
  Service de l'alimentation
  Sous-direction de la politique de l'alimentation
  Bureau des laboratoires (BL)
  251, rue de Vaugirard
  75732 PARIS CEDEX 15

- Par courrier électronique à : bl.sdprs.dgal@agriculture.gouv.fr. Pour des fichiers volumineux, il est recommandé d'utiliser l'interface Melanissimo, selon la procédure détaillée en annexe 2.

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

La directrice générale adjointe de l'Alimentation
CVO
Emmanuelle Soubeyran

EMMANUELLE SOUBEYRAN ID
Signature numérique de EMMANUELLE SOUBEYRAN ID
Date : 2022.06.13 14:17:19 +02'00'

Annexe I

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 '*Candidatus* Liberibacter spp.', responsable de la maladie du Huanglongbing, par la technique PCR en temps réel sur nervures et pétioles de plantes hôtes de la famille des *Rutaceae*.**

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.

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.