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/2022-437** **13/06/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 20/06/2022
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 réalisation d'un pré-screening par amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel selon la méthode officielle M-GEVES/SV/MO/001 relative à la détection de Ditylenchus dipsaci sur semences de luzerne (exceptés les semences traitées chimiquement)

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : GEVES - Laboratoire de l'unité technique Détection de bioagresseurs DRAAF, DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'un pré-screening par « Seed extract » (SE)-PCR temps réel selon la méthode officielle M-GEVES/SV/MO/001 relative à la détection de Ditylenchus dipsaci sur semences de luzerne (exceptées les semences traitées chimiquement).

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 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 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 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/SDPAL/2016-553 du 06/07/2016 relative à la Réalisation des analyses officielles de détection d'organismes nuisibles sur végétaux et produits végétaux : agrément des laboratoires et autres aspects réglementaires et techniques.

I – Bases légales 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 candidature

Ditylenchus dipsaci est un organisme réglementé non de quarantaine avec un seuil de 0% sur semences de luzerne (*Medicago sativa*) selon le Règlement d'exécution (UE) 2019/2072. Des mesures visant à prévenir la présence de *Ditylenchus dipsaci* sont mises en œuvre, notamment sur semences. En effet, celles-ci doivent être déclarées exemptes de l'organisme spécifié *via* un contrôle au laboratoire à l'aide de tests réalisés sur un échantillon représentatif de semences.

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'un pré-screening par amplification en chaîne par polymérase (PCR) temps réel d'extraits de semences, première étape optionnelle de la méthode M-GEVES/SV/MO/001 relative à la détection du *Ditylenchus dipsaci* sur semences de luzerne (exceptées les semences traitées chimiquement), publiée par l'instruction technique n° DGAL/SDQSPV/2020-696 du 12 novembre 2020.

La méthode de pré-screening par « Seed Extract » (SE)-PCR temps réel est qualitative, elle permet de détecter la présence de *Ditylenchus dipsaci* dans la limite du seuil de détection mais ne permet ni de quantifier la cible, ni sa viabilité, dans l'échantillon analysé.

Ainsi, l'utilisation d'un couple d'amorces, dont la combinaison est spécifique du *Ditylenchus dipsaci*, permet de détecter et d'amplifier un fragment de son ADN par PCR en temps réel SYBR-green.

Lorsque les résultats de l'analyse sont positifs, la détection de la séquence (ARN ou ADN) nécessite une confirmation par la méthode de détection et identification morphobiomètrique par un laboratoire agréé selon la méthode MOA013 partie B.

L'estimation du volume annuel d'échantillons de semences (non traitées chimiquement) donnant lieu à des analyses officielles est de 1000 échantillons (correspondant à 1000 analyses).

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'un pré-screening par SE-PCR temps réel selon la méthode officielle M-GEVES/SV/MO/001 en vue de la détection de *Ditylenchus dipsaci* sur semences de luzerne.

Compte tenu de la spécificité de la méthode à utiliser, liée aux exigences en termes de compétences techniques, ainsi que du volume annuel d'analyses officielles, cet appel à candidatures vise à agréer un maximum de trois laboratoires à l'issue de l'étape de sélection des laboratoires candidats.

III – Procédure de l'appel à candidature

A – Critères de recevabilité des laboratoires candidats

Les dossiers des laboratoires candidats sont jugés recevables en tenant compte des critères suivants :

- l'engagement du laboratoire à participer au contrôle de capacité initial, sous la forme d'un essai inter-laboratoire de transfert (EILT), organisé par le Laboratoire national de référence (LNR) compétent au cours des mois de septembre-octobre 2022 ;

- l'expérience et la pratique d'analyses avec la technique PCR en temps réel SYBR-green ;

- la portée d'accréditation dans le domaine de la santé des végétaux pour une méthode de réaction en chaîne à la polymérase en temps réel pour la détection de nématodes, 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 conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles 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 ;

- la détention d'un autoclave (ou autre système) pour décontamination des déchets de laboratoires et déchets végétaux.

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 les domaines de la PCR temps réel,

- le résultat du contrôle de capacité initial organisé par le LNR courant du 2ème semestre 2022 ;

- l'agrément du laboratoire déjà obtenu pour les analyses d'amplification en chaine par polymérase en temps réel dans le domaine de la nématologie ;

- la capacité analytique du laboratoire, dans le cadre du plan de surveillance ou en cas d'apparition de foyer.

La détention d'un agrément pour la réalisation d'analyses de détection et d'identification morphobiomètrique selon la méthode MOA013 partie B sera également pris en compte dans la phase de sélection.

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 M-GEVES/SV/MO/001, « Détection de *Ditylenchus dipsaci* sur semences de luzerne ». Cette formation se tiendra en présentiel et sera dispensée au cours du troisième trimestre 2022 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 – Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Le dossier de candidature doit comprendre :

a) l'acte de candidature (présenté en annexe 1) 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 (en particulier en PCR temps réel en nématologie) 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 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 fin Octobre à Mars) ;

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

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 (DRAAF / SRAL, SEMAE/ Direction de la qualité et du contrôle officiel ou autre organisme délégataire) ;

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

k) 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.**

IV – Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode M-GEVES/SV/MO/001, « Détection de *Ditylenchus dipsaci* sur semences de luzerne », IT n° DGAL/SDQSPV/2020-696 du 12 novembre 2020 devra être adressée au LNR :

à M. Thibaut Decourcelle, chargé de mission LNR, GEVES par courrier électronique à :
thibaut.decourcelle@geves.fr

V – Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au 20 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 14:26:25 +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 réalisation d'un pré-screening par « Seed extract (SE)-PCR temps réel pour la détection de *Ditylenchus dipsaci*, sur semences de luzerne (exceptées les semences traitées chimiquement).

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.