MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Information

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/2023-301** **04/05/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDPAL/2017-833 du 19/10/2017 : Appel à candidatures, au sein du réseau existant de laboratoires agréés pour la détection de la métrite contagieuse équine (MCE) par bactériologie, pour la réalisation d'analyses officielles de dépistage de la métrite contagieuse équine par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR)

Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures, au sein du réseau existant de laboratoires agréés pour les diagnostics de la métrite contagieuse équine (MCE) par bactériologie et par immunofluorescence, pour l'extension du réseau de laboratoire agréés pour la réalisation d'analyses officielles de dépistage de la MCE par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR)

Destinataires d'exécution
DD(CS)PP Laboratoires agréés à la fois pour le dépistage de la MCE par immunofluorescence et le diagnostic de la MCE par bactériologie ADILVA AFLABV LNR : ANSES - Laboratoire de santé animale, site de Nomandie, Unité PhEED

Résumé : La présente instruction constitue un appel à candidatures pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour la détection de la MCE par la méthode PCR. Cet appel à candidatures est limité aux laboratoires agréés à la fois pour le dépistage de la MCE par immunofluorescence et

le diagnostic de la MCE par bactériologie.

Textes de référence :- Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union
- Règlement délégué (UE) 2021/880 de la Commission du 5 mars 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2020/686 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité, les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
- 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)Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.- Articles L. 202-1, R.200-1 et R. 202-8 à R.202-21 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 modifié du 30 mars 2023 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.
- Arrêté du 4 novembre 2010 fixant les conditions d'agrément sanitaire des centres de collecte de sperme d'équidés et les conditions sanitaires d'échanges intracommunautaires de sperme d'équidés.

- 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 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 ;

I- Contexte et objectifs de l’appel à candidatures

Le dépistage de la métrite contagieuse équine (MCE) par méthode d’amplification en chaîne par polymérase (PCR) est autorisé par le règlement d’exécution (UE) n° 846/2014 de la Commission du 4 août 2014 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les conditions applicables aux animaux donneurs de l'espèce équine.
Le présent appel à candidatures a pour objet d’étendre le réseau existant de laboratoires agréés pour dépister la MCE par méthode PCR temps réel, compte tenu de la perspective d’impossibilité de réalisation des analyses de dépistage par méthode d’immunofluorescence selon la norme NF U 47-110 du fait de l’arrêt de production du réactif P01410 POURQUIER IFI TAYLORELLA EQUIGENITALIS. Il est limité aux laboratoires agréés à la fois pour le dépistage de la MCE par immunofluorescence et le diagnostic de la MCE par bactériologie, méthode d’analyse nécessaire à la confirmation de tout résultat positif obtenu par la méthode PCR.

II - Détails de l’appel à candidatures

A - Critères de recevabilité des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent s’engager à répondre aux conditions détaillées 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 instruction.

2 - Critères de recevabilité des demandes d'agréments

Les dossiers des laboratoires candidats seront examinés en tenant compte des critères suivants :
1. être agréé pour le dépistage de la MCE par immunofluorescence et le diagnostic de la MCE par bactériologie ;
2. s’engager à participer à l’essai inter-laboratoires d’aptitude (EILA) initial de dépistage de la MCE par PCR organisé par le LNR au cours du mois de septembre 2023 ;
3. être en mesure de transmettre les résultats des analyses à la base SIRE selon le protocole d’échanges de données informatisées SIRE (EDI SIRE) / ou s’engager à être qualifié SIRE dans les 12 mois consécutifs à la réception du courrier d’agrément ou d’agrément temporaire délivré par le ministre chargé de l’alimentation sur une méthode PCR validée par le LNR (pour toute demande d'information ou d'intégration à la qualification pour les EDI, envoyer un courriel à l'adresse : contact-edi-sire@ifce.fr) ;
4. utiliser les méthodes officielles de détection de la MCE par PCR validées par le LNR et consultables sur le site internet du ministère chargé de l’agriculture depuis le lien: http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale ;
5. 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, s’engager à avoir obtenu l’accréditation dans les 24 mois consécutifs à la réception du courrier d’agrément temporaire délivré par le ministre chargé de l’agriculture sur une méthode PCR validée par le LNR.

B - Eléments constitutifs du dossier de demande d’agrément

Chaque dossier de candidature doit comprendre :
a. l'acte de candidature selon le modèle figurant en annexe 1 ;
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. le numéro d'accréditation du laboratoire et, 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 ;
g. l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée à la base SIRE selon le format de données EDI SIRE ;
h. la (les) méthode(s) et kits utilisé(s) ;
i. un engagement à participer 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 prévoit que, lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément délivré par le ministère chargé de l'agriculture pour d'autres analyses officielles, il est dispensé de fournir les éléments cités aux points b, d et e, **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

C - Délivrance de l'agrément
Pour les candidats dont le dossier aura été jugé recevable, les modalités de participation à l'EILA seront transmises par le LNR.
La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture est notifiée aux laboratoires agréés, après la réussite de l'EILA.
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 l'instruction technique DGAL/SDPRS/2023-300 du 4 mai 2023.

III - Laboratoire national de référence

Anses, Laboratoire de santé animale, site de Normandie
Unité Physiopathologie, Epidémiologie des Maladies Equines (PhEED)
La Fromagerie
Goustranville
14430 DOZULE
Courriel : marie-france.breuil@anses.fr ; sandrine.petry@anses.fr
Téléphone : 02 31 79 22 76
Fax : 02 31 39 21 37

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés par courrier électronique à l'adresse suivante :

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 (délais max 48h ouvrés).

Ou ils pourront être adressés 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

Les dossiers papier ou électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au 29 mai 2023.

La directrice générale adjointe de l'alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN

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 dépistage de la métrite contagieuse équine par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).

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 2 :

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.