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/2023-37** **17/01/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 17/02/2023
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 l'identification de Globodera pallida et G. rostochiensis sur kystes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (PCR temps réel) selon la méthode officielle ANSES/LSV/MA067 relative à l'identification spécifique de Globodera pallida et G. rostochiensis par PCR temps réel sur un ensemble de kystes.

Destinataires d'exécution
Laboratoires départementaux d'analyse ADILVA LNR : ANSES - Laboratoire de Santé des Végétaux DRAAF DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour l'identification de Globodera pallida et G. rostochiensis sur kystes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (PCR temps réel) selon la méthode officielle ANSES/LSV/MA067 relative à l'identification spécifique de Globodera pallida et G. rostochiensis par PCR temps réel sur un ensemble de kystes.

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 d’exécution (UE) 2022/1192 de la Commission du 11 juillet 2022 établissant des mesures destinées à éradiquer Globodera pallida (Stone) Behrens et Globodera rostochiensis (Wollenweber) Behrens et à prévenir leur propagation ;
- 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, D201-6, R. 251-27 à 41 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.

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 candidature

Globodera pallida et *Globodera rostochiensis* sont des organismes de quarantaine listés à l'Annexe II, partie B du règlement d'exécution (UE) 2019/2072.

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour l'identification de *Globodera pallida* et *G. rostochiensis* sur un ensemble de kystes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (PCR temps réel). Il s'adresse aux laboratoires détenant un agrément pour la détection de kystes de type *Globodera* dans la terre et extraits de lavage par méthode ANSES/LSV/MA019.

Les contrôles officiels relatifs à ces 2 organismes nuisibles génèrent un volume annuel de 150 à 200 analyses (pour rappel, l'analyse d'identification n'est demandée que lorsque des kystes appartenant au genre *Globodera* ont préalablement été détectés selon la méthode ANSES/LSV/MA019). Ce volume d'analyses peut être amené à augmenter en cas de détection de nouveaux foyers. Cette augmentation de volumétrie d'analyses n'est pas estimée, car elle est fonction du nombre et de l'étendue des foyers.

Compte tenu des éléments quantitatifs estimés à ce jour, le présent appel à candidature vise à agréer un maximum de trois laboratoires à l'issue de l'étape de sélection des laboratoires candidats.

III – Détails de l'appel à candidature

A – Méthode à mettre en œuvre

L'identification de *G. pallida* et *G. rostochiensis* sera réalisée par la méthode ANSES/LSV/MA067 publiée par instruction technique DGAL/SDSPV/2022-601 du 03/08/2022, qui est une méthode d'analyse basée sur la technique d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (PCR temps réel). Cette méthode est utilisée sur la matrice suivante : kystes de nématodes de type *Globodera*.

Elle remplace la méthode ANSES/LSV/MA054 (méthode morphobiométrique et biomoléculaire) pour les analyses de routine mais pourra être utilisée par LNR pour des analyses de confirmation.

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 (CRPM) 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 s'engage à participer à la formation sur l'identification de *G. pallida* et *G. rostochiensis* par PCR temps réel sur kystes, organisée par le LNR en mars ou avril 2023 ;

2) Le laboratoire s'engage à participer au contrôle de capacité initial d'identification de *G. pallida* et *G. rostochiensis* par PCR temps réel sur kystes organisé par le LNR en mai ou juin 2023 ;

3) Le laboratoire détient ou s'engage à demander l'autorisation préfectorale selon le règlement délégué n°UE 2019/829 et le CRPM articles R. 251-27 à 41, pour la détention et la manipulation du matériel de quarantaine suivant : *Globodera pallida* et *Globodera rostochiensis*

4) Le laboratoire peut justifier d'expérience et de pratique d'analyses avec la technique de PCR temps réel en santé végétale ;

5) Le laboratoire doit avoir l'agrément pour la réalisation d'analyses officielles de détection de kystes de type *Globodera* dans le sol (selon ANSES/LSV/MA019) ;

6) La portée d'accréditation du laboratoire dans le domaine de la santé des végétaux, et en particulier en nématologie comporte une méthode moléculaire de réaction en chaîne à la polymérase 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.

C – Critères de sélection des laboratoires candidats

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la réalisation des analyses d'identification de *G. pallida* et *G. rostochiensis* par PCR temps réel sur kystes 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 en mai ou juin 2023 ;

2- L'examen des résultats obtenus aux EILA en santé des végétaux relatifs à une ou des méthodes en PCR temps réel, et si possible dans le domaine de la nématologie ;

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

Les laboratoires candidats seront sélectionnés en trois étapes :
- sur la base de l'examen de leur dossier de candidature,
- de leur participation à la formation,
- puis de leur participation, avec succès, au contrôle de capacité organisé par le LNR.

Les laboratoires dont la candidature aura été retenue à l'issue de l'étape de recevabilité seront contactés par le LNR pour connaitre les modalités d'inscription et de suivi de la formation sur les conditions d'application de la **méthode officielle d'analyse ANSES/LSV/MA067** pour l'identification

de *G. pallida* et *G. rostochiensis* par PCR temps réel sur kystes. **Cette formation se tiendra en présentiel**, et sera dispensée **en mars ou avril 2022.**

D – Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Le dossier 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), 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) 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 d'accréditation en vigueur dans le domaine de la santé des végétaux, en particulier en PCR temps réel en nématologie (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation) ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article 42 du Règlement 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) la copie de l'arrêté préfectoral de délivrance de l'autorisation de confinement conformément au règlement délégué (UE) 2019/829 et au CRPM articles R. 251-27 à 41 ou, le cas échéant, une copie de la demande d'autorisation auprès de la préfecture ;

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

  i) l'engagement à participer à la formation sur l'identification de *G. pallida* et *G. rostochiensis* par PCR temps réel sur kystes, organisée par le LNR ;

  j) l'engagement du laboratoire à transmettre les résultats d'analyses par voie de courriel aux demandeurs de l'analyse (SRAL, Fredon, etc.) et, lorsqu'il sera en place, sous forme dématérialisée au système d'information désigné par la DGAL selon le format de données EDI spécifié ;

  k) 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 ;

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

  m) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire en analyses PCR temps réel en santé des végétaux ;

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

<u>Dossier simplifié</u>

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 mi nistre 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 :

ANSES - Laboratoire de la Santé des Végétaux

Unité de nématologie

Domaine de la Motte au Vicomte

BP 35327

35653 LE RHEU CEDEX

Tél : 02.99.30.90.35

mail : rennes.lsv@anses.fr

V – Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au **17 février 2023** 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.

VI – Délivrance de l'agrément

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée aux laboratoires agréés. 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 CRPM et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente note de service.

Emmanuelle SOUBEYRAN

Directrice générale adjointe de l'alimentation

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 l'identification de *Globodera pallida* et *G. rostochiensis* sur kystes par méthode d'amplification en chaîne par polymérase en temps réel (PCR temps réel).

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.