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**	**Instruction technique** **DGAL/SDPRS/2023-410** **29/06/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour les analyses de détection des anticorps spécifiques des virus Influenza A dans les sérums d'oiseaux, par méthode sérologique ELISA NP

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour l'influenza aviaire ADILVA AFLBV LNR influenza aviaire - Anses Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort - site de Ploufragan DD(ETS)PP DRAAF DAAF

Résumé : La présente instruction précise les dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de détection des anticorps spécifiques des virus Influenza A dans les sérums d'oiseaux, par méthode sérologique ELISA NP.

Textes de référence :
- Règlement (UE) n°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 (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 ;

- Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci ;

- 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 ;

- Règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l’utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci ;

- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;

- Arrêté du 16 juillet 2007, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2017, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d’enseignement, d’analyses, d’anatomie et cytologie pathologiques, les salles d’autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d’être exposés à des agents biologiques pathogènes ;

- 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 du 30 mars 2023 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;

- Arrêté du 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes.

I - Base réglementaire 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 CRPM.

II – Contexte et objectifs du réseau de laboratoires agréés

Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 classe l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP) en tant que maladie A+D+E et l'Influenza Aviaire Faiblement Pathogène (IAFP) comme D+E. Des dispositions particulières en matière de prévention et de lutte contre les maladies s'appliquent à chaque catégorie :

- « Maladie de catégorie A » à l'égard de laquelle des mesures d'éradication immédiates doivent être prises aussitôt qu'elle est détectée ;
- « Maladie de catégorie D » à l'égard de laquelle des mesures s'imposent en vue d'en empêcher la propagation en cas d'entrée dans l'Union ou de mouvements entre les États membres ;
- « Maladie de catégorie E » à l'égard de laquelle une surveillance est nécessaire au sein de l'Union.

Le réseau de laboratoires agréés visé par cette instruction technique a pour mission la réalisation des analyses officielles de dépistage d'anticorps dirigés contre l'IAHP et l'IAFP par méthode ELISA NP dans le cadre de la lutte et de la surveillance y compris liée à la vaccination. Ces analyses sont réalisées sur des échantillons de sang aviaire.

III – Obligations des laboratoires agréés

Le maintien de l'agrément délivré est conditionné au respect permanent des obligations listées dans les articles 37 à 39 et 42 du règlement « contrôles officiels » (règlement (UE) n°2017/625), les articles R. 202-8 à R. 202-21 du CRPM, ainsi que celles listées dans l'arrêté du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique et de la protection des végétaux.

Par ailleurs, les laboratoires agréés pour la réalisation des analyses de dépistage d'anticorps dirigés contre l'IA, par ELISA NP, doivent :

- Respecter l'ensemble des préconisations de biosécurité prévues par la réglementation : le laboratoire doit mettre en place les mesures prévues par l'arrêté du 16 juillet 2007, décrivant les mesures techniques de prévention à mettre en œuvre dans les laboratoires où des agents pathogènes sont manipulés. Ces mesures, définies par le laboratoire après analyse des risques associés, doivent prendre en compte la classification réglementaire de certains virus de l'influenza aviaire dans le groupe 3 de risque d'infection (par l'arrêté du 16 novembre 2021) ;
- Garantir la qualité de réalisation de ces analyses et celle du rendu des résultats décrit au paragraphe VI (notamment sous forme dématérialisée, selon les modalités préconisées par le LNR) ;
- Garantir le respect des circuits et des délais de transmission des échantillons et des résultats d'analyses, figurant au paragraphe VI.

IV - Méthodes analytiques

La liste des méthodes officielles disponibles pour est consultable sur le site Internet du ministère chargé de l'agriculture : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale.

En cas d'évolution ultérieure de ces méthodes, selon la nature des modifications apportées, les délais de mise en œuvre par les laboratoires du réseau sont les suivants :

a. toute nouvelle version avec modification mineure de la méthode est d'application immédiate, c'est-à-dire à compter du 1er jour du mois suivant celui figurant sur la première page de la méthode publiée par le LNR IA ;

b. toute nouvelle version avec modification majeure de la méthode devra être mise en œuvre au plus tard le 1er jour du 6ème mois après le mois figurant en première page de la version de la méthode publiée par le LNR IA.

V - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés pour les analyses de dépistage par ELISA-NP, des infections dues aux virus de l'IA chez les oiseaux, doivent être accrédités pour les méthodes officielles susmentionnées.

VI - Modalités et délais de transmission des résultats et des échantillons pour analyses complémentaires

Le laboratoire agréé réalise les analyses officielles de façon prioritaire et s'organise pour pouvoir réceptionner les prélèvements *(ou les animaux)* et les traiter dans les délais suivants :

- pour la surveillance programmée de l'IA : le délai est de 2 semaines maximum entre réception des prélèvements et réalisation des analyses ;
- pour la surveillance post-vaccination : le délai est de 2-3 jours ouvrés maximum entre réception et réalisation des analyses.

Les laboratoires sont tenus de transmettre tous les rapports ou résultats d'essais sous forme dématérialisée : pour les DD(ETS)PP, transmission à la fois par mail des rapports d'essai et *via* SIGAL.

De plus, tout résultat positif par ELISA-NP doit respecter le schéma diagnostic et de transfert d'information suivant :

- les échantillons positifs relevant du plan de surveillance programmée non liés à la vaccination doivent faire l'objet d'une analyse complémentaire IHA réalisée par un laboratoire agréé pour la réalisation de ces analyses. Pour ce faire, lorsque le laboratoire de première intention ne dispose pas de l'agrément IHA, l'ensemble du lot de sérums et les documents d'accompagnement des prélèvements sont adressés à un laboratoire agréé IHA dans les 48 heures après obtention des résultats ;
- quel que soit le contexte, le résultat doit être transmis immédiatement à la DD(ETS)PP du lieu d'implantation de l'élevage ou de l'abattoir par mail, en s'assurant de la réception effective de l'information, à la DGAL (**boite alerte : alertes.dgal@agriculture.gouv.fr et à la boite guichet unique : iahp-gu.dgal@agriculture.gouv.fr)** et au LNR IA.

Conditions de conservation et de transfert des échantillons

1. Prélèvement de sang :

Les sangs sont prélevés dans des tubes secs de 5 ml qui doivent être remplis à moitié.

2. Transport des sangs au laboratoire agréé pour les analyses ELISA-NP :

Dès que le prélèvement est réalisé, les tubes sont bouchés et couchés pour laisser exsuder le sérum à température ambiante de 15-20°C pendant environ 2-3 heures. Les prélèvements de sang sont ensuite conservés au frigo (+5 +/- 3°C), jusqu'au transport au laboratoire. Le délai maximum entre la réalisation des prélèvements sanguins et leur arrivée au laboratoire pour y être centrifugés est de 48 heures ; passé ce délai, les prélèvements s'hémolysent.

3. Conservation des sérums et transfert éventuel :

Pour une durée de 5 jours maximum, les sérums peuvent être conservés à +5 +/- 3°C : au-delà, le stockage doit être réalisé à – 20°C. Leur transport (le cas échéant vers un laboratoire agréé pour la réalisation des analyses par IHA) sera effectué en respectant les normes et réglementations en vigueur concernant la préparation de l'emballage et en rajoutant des réfrigérants.

VII - Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour l'IA figure dans l'arrêté désignant les LNR dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire. Cet arrêté est consultable en suivant le lien :

https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale

VIII - Laboratoires agréés

La liste des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles de dépistage de l'IA par ELISA NP est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture :

https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale

Emmanuelle SOUBEYRAN
Directrice générale adjointe de l'Alimentation - CVO