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/2023-414** **29/06/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 16/08/2023
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures pour la constitution d'un 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 AFLABV LNR influenza aviaire - Anses Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort - site de Ploufragan DD(ETS)PP DRAAF DAAF

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la mise en place d'un 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 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes ;

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

- Instruction technique DGAL/SDPRS/2023-410 du 29 juin 2023 relative aux dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour le 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.

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidature

La mise en place des mesures de surveillance des virus de l'influenza aviaire hautement pathogène et de l'influenza aviaire faiblement pathogène impose la mise en œuvre d'analyses sérologiques. Les réseaux de laboratoires agréés existants nécessitent d'être complétés afin de pouvoir recourir à des analyses de type ELISA-NP dans le cadre des contrôles officiels.

En effet, la Loi Santé Animale fixe, entre autres, le nouveau cadre attendu pour la surveillance programmée des virus d'influenza aviaire (IA) en élevages avicoles et conditionne le recours à une vaccination contre l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) à une surveillance post-vaccination renforcée.

II - Détails de l'appel à candidature

A – Méthode à mettre en œuvre

La liste des méthodes officielles disponibles pour la détection d'anticorps dirigés contre des virus de l'influenza aviaire par méthode 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.

B - 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 (CRPM) et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007 visé par la présente note de service.

2 Critères de recevabilité des demandes d'agrément

Le présent appel à candidature est limité aux laboratoires disposant d'un agrément pour le dépistage d'anticorps dirigés contre l'IA par méthode sérologique (IHA ou IDG) ou par méthode virologique de biologie moléculaire de génome de virus IA (RT-PCR).

Pour être recevables, les candidatures à l'agrément doivent remplir les conditions suivantes :

1. La qualification du laboratoire pour l'échange de données informatisées avec le système d'information de la direction générale de l'alimentation ou la demande de qualification du laboratoire ;
2. L'engagement du laboratoire à utiliser des méthodes officielles ;
3. 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 pour les méthodes officielles adoptées par le laboratoire, dans les 24 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément temporaire délivré par le ministre chargé de l'agriculture ;
4. La mise en place des 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 associées, doivent prendre en compte les éléments d'évaluation des risques précisés par l'arrêté du 16 juillet 2007 et 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).

C - 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, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré, ainsi qu'un engagement à s'accréditer sur la méthode officielle visée par la présente instruction ;
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 selon les modalités prévues dans l'IT DGAL/SDPRS/2023-410 ;
h. l'engagement à transmettre les échantillons au LNR selon les modalités prescrites dans l'IT DGAL/SDPRS/2023-410 ;
i. l'engagement à n'utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l'agriculture ;
j. une description des mesures de biosécurité définies par le laboratoire après analyse des risques associées, prenant en compte les éléments d'évaluation des risques précisés par l'arrêté du 16 juillet 2007 (en particulier son annexe 3) et 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) ;
k. l'engagement à participer à l'essai interlaboratoires conditionnant l'intégration du laboratoire candidat au réseau de laboratoires agréés et à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude suivants, organisés par le LNR.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses officielles délivrées par le ministère chargé de l'agriculture, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b d et e), **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**. Toutefois, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré, ainsi qu'un engagement à s'accréditer sur la méthode officielle visée par la présente instruction, restent requis.

D – Procédure de sélection des laboratoires

Les modalités d'adoption des méthodes et de participation à l'essai interlaboratoire ont été transmises en mai 2023 par le LNR aux laboratoires disposant d'un agrément pour le dépistage de l'IA par méthode sérologique (IHA ou IDG) ou par méthode virologique de biologie moléculaire (RT-PCR temps réel).
La sélection des laboratoires prendra en compte les résultats obtenus à l'essai interlaboratoire ELISA-NP organisé par le LNR à compter de juin 2023.

III - Laboratoire national de référence

ANSES
Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort - site de Ploufragan
41 rue de Beaucemaine - BP 53
22440 PLOUFRAGAN"
lnr_influenza_aviaire@anses.fr

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au **16 août 2023,** soit :

- 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.

- Par courrier 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

Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception (délais max 48h ouvrés).

V - Délivrance de l'agrément

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée aux laboratoires reçus à l'issue de ce processus.

Emmanuelle SOUBEYRAN
Directrice générale adjointe de l'Alimentation - CVO

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 ……

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 et L.202.4 du code rural et de la pêche maritime et tout texte pris pour leur application ;

- réalise les analyses de recherche de …… selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) ;

- 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

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.