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/2023-549** **25/08/2023**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 15/09/2023
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 la détection de Xanthomonas citri pv. citri et Xanthomonas citri pv. aurantifolii sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification par PCR, des souches isolées

Destinataires d'exécution
Laboratoires 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 la détection de Xanthomonas citri pv. citri et Xanthomonas citri pv. aurantifolii sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification par PCR, des souches isolées.

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 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 ;
- Règlement d'exécution (UE) 2021/2285 de la Commission du 14 décembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/2072 en ce qui concerne les listes d'organismes nuisibles ainsi que les interdictions et les exigences relatives à l'introduction et à la circulation dans l'Union de végétaux, produits végétaux et autres objets, et abrogeant les décisions 98/109/CE et 2002/757/CE et les règlements d'exécution (UE) 2020/885 et (UE) 2020/1292
- Articles L.201-1, D201-1, D201-6, L.202-1, R.200-1, R.202-8 à R.202-21, L. 251-12, L. 251-12-1 et 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.
- Arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire
- Arrêté du 3 septembre 1990 relatif au contrôle sanitaire des végétaux et produits végétaux
-Arrêté préfectoral R02-2022-03-08-00003 du 8 mars 2022 organisant la lutte contre la maladie du chancre citrique en Martinique

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 du réseau de laboratoires

Le chancre bactérien des agrumes est une maladie majeure et hautement contagieuse affectant les variétés commerciales d'agrumes et les espèces apparentées. L'incidence économique est importante pour les zones contaminées (perte de rendement, réduction de la qualité des fruits, problème d'accès au marché, coût de la lutte) et la maladie constitue un risque majeur pour les zones indemnes.

Les souches bactériennes de *Xanthomonas citri* responsables du chancre bactérien des agrumes se répartissent en 2 pathovars : *Xanthomonas citri* pv*. citri* [XANTCI] et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* [XANTAU] responsables, respectivement, du chancre asiatique des agrumes et du chancre sud-américain des agrumes. Si les symptômes provoqués sont identiques, seul *Xanthomonas citri* pv*. citri* est responsable des épidémies majeures, même dans les pays où les deux pathovars coexistent.

Xanthomonas citri pv. *citri* et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sont listés comme organismes de quarantaine pour l'Union européenne (UE), selon le Règlement délégué (UE) 2019/2072 de la Commission du 28 novembre 2019 (modifié par le règlement d'exécution (UE) 2021/2285, complétant le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil en établissant la liste des organismes de quarantaine de l'UE). Ils sont également considérés comme organismes de quarantaine pour les espaces phytosanitaires d'outremer (EPOM) Antilles et Guyane et sont des organismes réglementés non de quarantaine pour les EPOM de La Réunion et de Mayotte.

Absents du territoire de l'Europe continentale, *Xanthomonas citri* pv*. citri* et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sont intégrés au schéma de quarantaine végétale pour les plantes hôtes de la famille des Rutacées. Ces bactéries donnent également lieu à une surveillance à l'import et à des interceptions en cas de résultats d'analyses positifs. Ces bactéries font par ailleurs l'objet d'une surveillance active dans plusieurs départements et régions d'outremer (DROM) où il y a régulièrement des détections positives qui donnent lieu à des mesures de gestion (voir notamment l'arrêté préfectoral R02-2022-03-08-00003 du 8 mars 2022 organisant la lutte contre la maladie du chancre citrique en Martinique).

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour **la création** du réseau de laboratoires agréés pour la **détection de X*anthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification par PCR, des souches isolées**.

Le plan de surveillance génère en moyenne un volume annuel de l'ordre de 100 analyses réparties principalement entre les DROM des Antilles et de La Réunion, et dans une moindre mesure les régions Corse et PACA et les postes de contrôle frontaliers (PCF) (<15 analyses).
A cela s'ajoutent des besoins ponctuels d'analyses liés au schéma de quarantaine mis en œuvre par l'unité de Quarantaine du Laboratoire de la santé des végétaux (LSV), reconnue Station de Quarantaine au titre du Règlement délégué (UE) 2019/829.

Toutefois, en cas de foyer notamment dans des zones actuellement exemptes, le volume d'analyses supplémentaires à réaliser pourrait augmenter très significativement. Le volume de ces analyses n'est pas estimé, car il dépend du nombre et de l'étendue des foyers. La mise en place du passeport phytosanitaire pour la production des plants d'agrumes dans les DROM où la maladie est installée (Antilles et probablement La Réunion) aura également un impact sur les volumes d'analyses, qui n'a pas été estimé à ce jour.

Compte tenu de la spécificité de ce réseau, liée aux exigences en termes géographiques et au volume annuel d'analyses officielles, cet appel à candidature a pour objectif d'établir un réseau constitué **d'un seul laboratoire agréé situé aux Antilles**, visant à répondre prioritairement aux demandes d'analyses des services officiels ou leurs délégataires de la Martinique, de la Guadeloupe et de la Guyane.

Les demandes d'analyses des services officiels ou leurs délégataires des régions de la France métropolitaine seront quant à elles prise en charge par le LNR (LSV Angers pour les analyses à l'importation et LSV RAPT pour toute autre demande d'analyse officielle).

III – Procédure de l'appel à candidature

A – Méthode à mettre en œuvre

La détection et l'identification de *Xanthomonas citri* pv. *citri* et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* responsable du chancre bactérien des agrumes sera réalisée par la méthode ANSES/LSV/MA068, publiée par instruction technique n° DGAL/SDSPV/2023-18 du 23 décembre 2022, qui est une méthode d'analyse basée sur la technique de PCR conventionnelle et/ou de PCR temps réel ainsi que sur l'isolement bactérien.

Cette méthode est utilisée sur l'une des matrices suivantes : feuilles, fruits ou tiges de plantes hôtes de la famille des Rutacées, présentant des symptômes de chancre.

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 et aux articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007. Ils doivent également s'engager à respecter la réglementation phytosanitaire faisant suite à la publication du décret outre-mer.

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

- le laboratoire est localisé dans les Antilles ;

- le laboratoire s'engage à participer à la formation sur la détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées, organisée par le LNR entre **octobre et novembre 2023 ;**

- le laboratoire s'engage à participer au contrôle de capacité initial pour la détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées, organisé par le LNR au cours du mois de **novembre 2023 ;**

- le laboratoire détient ou s'engage à demander l'autorisation préfectorale selon le CRPM articles R. 251-27 à 41, pour la détention et la manipulation de *Xanthomonas citri* pv. *citri* et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii*, ainsi que du matériel végétal de la famille des Rutaceae provenant d'un espace phytosanitaire extérieur ;

- le laboratoire peut justifier d'expérience et de pratique d'analyses avec la technique d'isolement et d'extraction, de PCR conventionnelle et/ou de PCR en temps réel en bactériologie végétale ;

- la portée d'accréditation du laboratoire dans le domaine de la bactériologie végétale comporte une méthode d'isolement (par étalement) et une méthode d'extraction de l'organisme cible à partir de la matrice végétale, ainsi qu'une méthode de réaction en chaîne à la polymérase classique (PCR), et/ou une méthode de réaction en chaîne à la polymérase en temps réel (RT-PCR), 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* ou, dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire au titre de l'article 42 du Règlement (UE) 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.

- la preuve que le laboratoire détient ou a accès (sans risque de contamination) à un autoclave pour décontaminer les déchets de laboratoires et les déchets végétaux.

C – Critères de sélection des laboratoires candidats

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la réalisation des analyses de détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées 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 au second semestre 2023 ;
2- L'examen des résultats obtenus aux EILA relatifs à une méthode moléculaire (PCR conventionnelle et/ou PCR en temps réel) et/ou méthode d'isolement et d'extraction en santé des végétaux, si possible dans le domaine de la bactériologie végétale et au contrôle de capacité initial organisé par le LNR ;
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).

D – Délivrance de l'agrément

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 MA 068** pour la détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées. **Cette formation se tiendra à distance**, et sera dispensée entre **octobre et novembre 2023**.

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.

IV – Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Le dossier de candidature doit comprendre :

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) 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 méthodes de biologie moléculaire et/ou méthodes d'isolement et d'extraction) 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 copie de l'arrêté préfectoral de délivrance de l'autorisation de confinement ou, le cas échéant, une copie de la demande d'autorisation auprès de la préfecture, concernant les organismes nuisibles *Xanthomonas citri* pv. *citri* et *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* et le matériel végétal de la famille des Rutaceae provenant d'un espace phytosanitaire extérieur ;

g) 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 ;

i) 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 ;

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

k) l'engagement à participer à la formation sur la détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées organisée par le LNR ;

l) l'engagement du laboratoire à transmettre les résultats d'analyses par voie de courriel aux demandeurs de l'analyse (DAAF / SALIM, DRAAF / SRAL ou leurs délégataires) et sous forme dématérialisée au système d'information désigné par la DGAL selon le format de données EDI spécifié ;

m) des preuves de pratique et d'expérience du laboratoire en analyses de biologie moléculaire et/ou analyses d'isolement et d'extraction en bactériologie végétale ;

l) les résultats obtenus lors des quatre dernières années aux EILA relatifs aux analyses d'isolement et d'extraction, de PCR conventionnelle et de PCR en temps réel en santé des végétaux si existants.

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**.

V – Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode devra être adressée au LNR :

Laboratoire de la santé des végétaux
Unité Ravageurs et Agents Pathogènes Tropicaux
(A l'attention du responsable du LNR)
Pôle 3P
7 chemin de l'Irat
97410 SAINT PIERRE
Courriel : saint-pierre.lsv@anses.fr
Tél : 02 62 38 26 42

VI – Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au **15 septembre 2023 à 18h** soit :

- 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

- 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

Emmanuelle SOUBEYRAN

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 **détection de *Xanthomonas citri* pv. *citri et Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* sur plantes hôtes de la famille des Rutacées par PCR et par isolement, suivie d'une identification, par PCR, des souches isolées.**

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.