MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

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/2024-333** **18/06/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDPRS/2023-335 du 23/05/2023 : Dispositions applicables au réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses sérologiques de dépistage de la tuberculose chez les suidés par ELISA
DGAL/SDPAL/2020-171 du 06/03/2020 : Dispositions applicables au réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses sérologiques de dépistage de la tuberculose chez les sangliers par ELISA.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses sérologiques de dépistage de la tuberculose chez les suidés par ELISA

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour la réalisation des analyses de dépistage de la tuberculose chez les suidés par ELISA ADILVA AFLABV LNR tuberculose DDPP, DDETSPP DRAAF DAAF

Résumé : La présente instruction précise les dispositions applicables au réseau de laboratoires

agréés pour la réalisation des analyses de dépistage de la tuberculose chez les suidés par méthode ELISA. Elle abroge l'instruction technique DGAL/SDPRS/2023-335, intègre les dispositions de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2020-171, précise les modalités d'accès à la plateforme ESA, modifie la référence de la fiche de plan pour les prélèvements issus des suidés d'élevage et précise les circuits de transmission des résultats en fonction de l'origine du prélèvement (suidé d'élevage ou sauvage).

Textes de référence :
- 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 et ses actes délégués et d'exécution ;
- 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 ;
- 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 ;
- Articles L. 202-1, R. 200-1 et R. 202-8 à R. 202-20-7 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 7 décembre 2016 relatif à certaines mesures de surveillance et de lutte contre la tuberculose lors de la mise en évidence de cette maladie dans la faune sauvage ;
- Arrêté du 8 octobre 2021 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prévention, la surveillance et la police sanitaire de l'infection par le complexe Mycobacterium tuberculosis des animaux des espèces bovine, caprine et porcine ainsi que des élevages de camélidés et de cervidés
- Arrêté du 30 mars 2023 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Note de service DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 mars 2011 portant sur le « Diagnostic de la tuberculose bovine et caprine dans les laboratoires agréés - Organisation technique et administrative » ;
- Instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 du 24 septembre 2018 portant sur la surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France : dispositif Sylvatub.

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 code rural et de la pêche maritime (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 - Objectifs du réseau

Mycobacterium bovis (ainsi que *Mycobacterium tuberculosis* et *Mycobacterium caprae*) est responsable de la tuberculose bovine, maladie catégorisée B par le 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 et ses actes délégués et d'exécution (dit loi de santé animale) et son éradication est obligatoire sur le territoire de l'Union européenne (UE). Les laboratoires agréés, visés par cette instruction technique, ont pour mission d'assurer la réalisation des analyses sérologiques (indirectes) de dépistage de la tuberculose chez les suidés par méthode ELISA. Ils doivent garantir la qualité de réalisation de ces analyses, ainsi que celle du rendu des résultats dans le respect des délais de transmission des résultats.

III - Méthodes analytiques

La méthode officielle pour la détection de la tuberculose chez les suidés par sérologie est la méthode ELISA indirecte sur matrices sang et buvard. Les prélèvements sont réalisés conformément aux protocoles décrits dans les fiches techniques disponibles dans la Boîte à outils Sylvatub de l'espace de partage de documents de la plateforme ESA (Epidémiosurveillance Santé Animale) : https://services.esa.inrae.fr. L'accès y étant restreint, veuillez-vous adresser au bureau de la santé animale (BSA) de la DGAL (bsa.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr) afin d'obtenir les modalités d'accès à la boîte à outils.

La liste des kits validés par le laboratoire national de référence (LNR) compétent, qui peuvent être utilisés pour la réalisation des analyses officielles, est consultable 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

IV - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés doivent être accrédités pour la méthode sérologique officielle de détection de la tuberculose.

V - Modalités et délais de rendu des résultats

a. Prélèvements sur suidés d'élevage :

Les laboratoires sont tenus de transmettre les résultats d'essais via SIGAL selon les modalités définies dans la fiche de plan ETUBPSE.

Tout résultat positif doit en plus être communiqué sans délai (par téléphone ou par mail) à la direction départementale en charge de la protection des populations (DD(ETS)PP) du lieu de prélèvement ainsi qu'au référent national tuberculose.

b. Prélèvements sur suidés sauvages :

Les laboratoires sont tenus de transmettre les résultats d'essais selon les modalités prévues pour le dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France (Sylvatub) qui sont détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence.

Tout résultat positif doit en plus être communiqué sans délai (par téléphone ou par mail) à la direction départementale en charge de la protection des populations (DD(ETS)PP) du lieu de prélèvement ainsi qu'aux animateurs nationaux du dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France, Sylvatub, conformément aux dispositions de l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence.

VI - Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour la tuberculose bovine figure dans l'annexe de l'arrêté modifié du 30 mars 2023 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

VII - Laboratoires agréés

La liste des laboratoires agréés pour la détection de la tuberculose chez les suidés par sérologie est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis le lien :
https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale

Le sous-directeur du pilotage
des ressources et des services

Philippe SAPPEY