Information

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**	**Note de service** **DGAL/SDPRS/2024-342** **24/06/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles de toxines ASP dans les mollusques bivalves vivants.

Destinataires d'exécution
Laboratoires agréés pour la recherche de toxines PSP et toxines lipophiles ADILVA AECLDPA LNR ANSES - laboratoire de sécurité des aliments - biotoxines marines

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension, au sein des réseaux existants de laboratoires agréés pour le dosage des toxines PSP et toxines lipophiles dans les mollusques bivalves vivants, du réseau des laboratoires agréés pour le dosage des toxines ASP dans les mollusques vivants.

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) n°2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ;
- Règlement (UE) n°2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels.

- Articles L. 202-1 et R. 202-8 à R.202-20-7 du code rural et de la pêche maritime ;

- Arrêté du 19 décembre 2017 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.

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidature

L'Union européenne impose la surveillance des zones de production de coquillages (dont la pêche). En France, la surveillance des gisements de coquillages prévoit que les gisements au large - plus particulièrement les pectinidés - soient systématiquement surveillés (*ie* hors épisodes phytoplanctoniques) pour les trois grandes familles de biotoxines marines (ASP, PSP, toxines lipophiles), avant et pendant les périodes de pêche, selon une fréquence variant de bimensuelle à hebdomadaire.
Les analyses de biotoxines marines reposent sur trois réseaux de laboratoires agréés distincts, pour chaque type de toxines (ASP, PSP et toxines lipophiles).

Pour se conformer aux exigences réglementaires, les comités des pêches des principales régions productrices (Normandie, Hauts-de-France, Bretagne) organisent les tournées de prélèvements des coquilles Saint-Jacques et pétoncles, en amont de la date d'ouverture et pendant les saisons de pêche. La direction interrégionale de la mer Manche-Est, Mer-du-Nord et les directions départementales interministérielles (DDI) bretonnes chargées de la surveillance sanitaire des zones de récolte des pectinidés établissent chaque année des conventions techniques et financières de prestations avec les laboratoires agréés pour réaliser les analyses groupées des biotoxines réglementées (ASP, PSP et toxines lipophiles).

Afin d'améliorer l'efficience du dispositif de surveillance des pectinidés, il convient que les laboratoires situés dans les zones concernées par ces prélèvements puissent disposer d'un agrément pour l'ensemble des biotoxines marines concernées. En effet, la situation actuelle dans la région Normandie entraîne une augmentation des frais d'acheminement et de transfert des échantillons ainsi qu'une augmentation des délais de rendu des résultats. Une amélioration du maillage territorial visant à réduire au maximum les distances entre les principaux ports de débarque[1] et les laboratoires agréés doit donc être envisagée.

En outre, le réseau actuel des laboratoires agréés pour la recherche de toxines ASP, bien que suffisamment dimensionné à ce jour pour répondre à la demande des quatre grandes façades maritimes métropolitaines, se doit de prendre en compte, d'une part le découpage des gisements en zones de surveillance plus petites et, d'autre part, la hausse du volume d'analyses déclenchée par la multiplication actuelle des épisodes d'efflorescence phytoplanctonique sur l'ensemble du littoral : par anticipation, un doublement des analyses en cas d'épisodes de contamination majeure sur les gisements de la Manche ou de la baie de Saint-Brieuc[2] est prévu.

II - Détails de l'appel à candidature

A- Nombre de laboratoires ciblé pour l'extension du réseau :

Compte tenu du recensement des agréments pour la recherche de biotoxines marines délivrés aux laboratoires concernés par les zones de surveillance des pectinidés, le présent appel à candidature est **limité à un laboratoire**. Ce nombre est également déterminé en prenant en compte la capacité du réseau à absorber le flux d'échantillons à analyser, tout en assurant un volume d'analyses suffisant par laboratoire agréé compte tenu des coûts induits par le maintien en conditions opérationnelles pour effectuer ces analyses.

B - Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

1- Généralités

Les laboratoires candidats doivent s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-20-7 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.

[1] Manche Est – Mer du Nord – Manche Ouest.
[2] La fréquence bimensuelle devient hebdomadaire pendant toute la durée de la contamination toxinique.

2 Critères de recevabilité et de sélection des demandes d'agrément

Pour être recevables, les candidatures doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- le laboratoire candidat s'engage à participer à tous les essais d'évaluation de la performance mis en œuvre par le LNR compétent ; la délivrance de l'agrément est conditionnée à l'obtention de résultats satisfaisants aux essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) ;
- le laboratoire candidat doit disposer de l'appareillage répertorié dans la méthode officielle du Laboratoire de Sécurité des Aliments (LSA) de l'ANSES, référencée LSA/INS/0140, publiée sur le site de l'ANSES.

Pour les laboratoires dont la candidature est jugée recevable, le processus de sélection reposera notamment sur :

- la détention d'un agrément pour la recherche des toxines lipophiles et des toxines PSP selon la norme NF EN 14 526 dans les mollusques bivalves ;
- sa localisation au plus près des ports de Normandie et Bretagne Nord ;
- sa capacité analytique lui permet de rendre un résultat sous trois jours ouvrés, que ce soit pour une analyse programmée ou pour une analyse en urgence lors d'épisodes de contamination supérieure au seuil réglementaire.

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 R. 202-11 du CRPM, 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 à n'utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l'agriculture ;
h. l'engagement à participer aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR Biotoxines marines ;
i. le laboratoire doit être en conformité avec les dispositions prévues par les articles R.202-20-6 et R. 202-20-7 du CRPM et l'arrêté du 9 février 2024 (publication le 29 février 2024 au JORF).
j. le cas échéant, les derniers résultats obtenus aux précédents essais inter-laboratoires organisés par un organisme de comparaison inter-laboratoires en mettant en œuvre la méthode officielle.

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**.

D – Procédure de sélection des laboratoires

Pour les dossiers répondant aux critères de recevabilité, les modalités de transfert de méthode, puis les modalités de formation et de participation à l'essai inter-laboratoires seront transmises par le LNR.

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée au laboratoire agréé, après la réussite de l'EILA.

III - Laboratoire national de référence

Adresse et contact du LNR concerné :

ANSES - Laboratoire de Sécurité des Aliments de Maisons-Alfort
Laboratoire National de Référence pour les Biotoxines marines
14, rue Pierre et Marie Curie - 94701 Maisons-Alfort Cedex
Contact : lnr.biotoxines.marines@anses.fr

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature doivent être adressés 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.

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

Ou ils pourront être adressés 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

Les dossiers papier ou électronique devront être adressés au service précité avant la date limite de réception fixée au **19 août 2024.**

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.

Le sous-directeur du pilotage des ressources et des services

Philippe SAPPEY

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.