Ordre de service d'action

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/2024-587** **21/10/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 25/11/2024
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidature pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage sérologique de la peste équine par méthode ELISA.

Destinataires d'exécution
ADILVA AFLABV LNR ANSES – Laboratoire de Santé Animale - site de Maisons-Alfort DD(ETS)PP DRAAF DAAF

Résumé : Cette note de service décrit les modalités d'organisation de l'appel à candidature pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage sérologique de la peste équine par méthode ELISA.

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 (« législation sur la santé animale ») ;

- 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 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 ;

- 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 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.

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 CRPM.

L'article L. 202-1 du CRPM donne la priorité aux laboratoires d'analyses départementaux, d'autres laboratoires pouvant être agréés dès lors que les laboratoires d'analyses départementaux ne sont pas en mesure de réaliser tout ou partie de ces analyses, en raison des compétences techniques particulières ou des capacités de traitement attendues.

II- Contexte et objectifs de l'appel à candidature

La présente note de service constitue un appel à candidature pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la détection du virus de la peste équine par méthode sérologique ELISA.

La peste équine est une maladie classée A, D, E dans l'annexe 2 du règlement (UE) 2018/1882 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.

Bien que la peste équine soit à ce jour absente du territoire national, certaines analyses officielles de dépistage de cette maladie sont demandées dans le cas d'exportations de chevaux, simultanément aux analyses de dépistage de la morve et de la dourine. Les certificats d'export de certains pays tiers exigent en effet que ces analyses soient réalisées par un laboratoire officiel.

Afin de limiter les transferts d'échantillons entre les laboratoires agréés pour le dépistage sérologique de la morve et de la dourine et le laboratoire national de référence (LNR) – seul laboratoire pouvant réaliser à ce jour les analyses de peste équine – la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour les analyses de dépistage sérologique de la peste équine parmi les laboratoires agréés pour les analyses de dépistage de la morve et de la dourine a été décidée par l'autorité compétente (DGAL).

II - Détails de l'appel à candidature

A - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est **limité à un laboratoire**, afin d'absorber le flux d'échantillons à analyser tout en assurant un volume d'analyses suffisant par laboratoire compte tenu des coûts induits par le maintien de leur capacité à 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 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

Pour être jugée recevable, la demande d'agrément doit provenir d'un laboratoire disposant d'un agrément pour les analyses de dépistage sérologique de la morve et de la dourine par méthode ELISA ou fixation du complément.

C – Méthode à mettre en œuvre

Le dépistage sérologique des anticorps dirigés contre le virus de la peste équine est réalisé par méthode ELISA, mise en œuvre sur la matrice sérum.

La liste des kits validés par le LNR est accessible sur le site internet du MASA : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale

D - 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 ou, dans le cas où le laboratoire n'est pas encore accrédité et sollicite un agrément temporaire pour une période de 12 mois renouvelable une fois, au titre de l'article 42 du règlement (UE) 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 à transmettre les échantillons au LNR selon les modalités prescrites dans l'IT DGAL/SDPRS/2024-586 ;

h. l'engagement à n'utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l'agriculture ;

i. une description de la capacité analytique du laboratoire concernant les analyses de dépistage sérologique de la peste équine par méthode ELISA, 1) en statut sanitaire « indemne » ; 2) en période de suspicion ; 3) capacités maximales lors de foyers ; ainsi que le délai de mise en place de la capacité maximale ;

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

k. l'engagement du laboratoire à être en conformité avec les dispositions prévues par les articles R. 202-20-6 et R. 202-20-7 du CRPM et par l'arrêté du 9 février 2024 modifié pris pour l'application de l'article R. 202-20-7 du code rural et de la pêche maritime.

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**.

E – Procédure de sélection des laboratoires

Pour les dossiers jugés complets et répondant aux critères de recevabilité, une réunion d'information sera organisée par le LNR au cours de la première quinzaine du mois de janvier 2025. La procédure se poursuivra par un essai d'aptitude, qui pourra prendre la forme d'un essai bilatéral en fonction du nombre de candidats retenus, au cours du premier trimestre 2025.

III - Laboratoire national de référence

ANSES – Laboratoire de Santé Animale
site de Maisons-Alfort
14 rue Pierre et Marie Curie
94706 MAISONS-ALFORT Cedex
corinne.sailleau@anses.fr
damien.vitour@anses.fr
emmanuel.breard@anses.fr

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront 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 **25 novembre 2024.**

V - Délivrance de l'agrément

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée au laboratoire reçu à l'issue de ce processus.

La sous-directrice adjointe du pilotage des ressources et des services

Fanny DUFUMIER

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.