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/2024-596** **30/10/2024**

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 la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage de la maladie hémorragique épizootique (MHE) par rt-PCR temps réel.

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

Résumé : Cette note de service décrit les modalités d'organisation de l'appel à candidatures pour la mise en place d'un réseau de laboratoires agréés pour le dépistage virologique de la maladie hémorragique épizootique par méthode rt-PCR temps réel.

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 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) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union ;

- Règlement délégué (UE) 2020/689 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 applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut « indemne » de certaines maladies répertoriées et émergentes ;

- 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) ;

- 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 candidatures

La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la détection de la maladie hémorragique épizootique (MHE) par méthode RT-PCR en temps réel.

La MHE est une maladie émergente, absente du continent européen jusqu'en novembre 2022. Les 3 premiers foyers français ont été déclarés à l'OMSA le 19 septembre 2023 et très rapidement la maladie s'est propagée dans les élevages du Sud-Ouest et de l'Ouest de la France avec plus de 5000 foyers répertoriés au début de l'automne 2024. La MHE, maladie classée D et E, impose une restriction aux mouvements lors de la découverte d'un foyer.

Le réseau de laboratoires agréés constitué à l'issue du présent appel à candidatures aura pour mission d'assurer la réalisation des analyses officielles de dépistage virologique de la MHE.

Tout laboratoire agréé doit garantir la qualité de la réalisation de ces analyses ainsi que celle du rendu des résultats et des délais de transmission des résultats.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est **limité aux laboratoires disposant déjà d'un agrément pour les analyses de dépistage de la fièvre catarrhale ovine (FCO) par RT-PCR en temps réel**, 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.
Cette restriction est liée :

- d'une part, à la similitude des méthodes mises en œuvre pour la détection de ces deux virus, les laboratoires agréés pour la FCO disposant des compétences attendues ;
- d'autre part, la fréquente concomitance des demandes d'analyses FCO et MHE.

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

Compte tenu de la similitude des virus, des méthodes analytiques et de la concomitance des demandes d'analyses, pour être jugée recevable, la demande d'agrément doit provenir d'un laboratoire disposant d'un agrément pour les analyses de dépistage de la FCO par RT-PCR temps réel.

C – Méthode à mettre en œuvre

Le dépistage de la MHE est réalisé par méthode RT-PCR en temps réel mise en œuvre sur la matrice sang.

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 n'utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l'agriculture ;

h. une description de la capacité analytique du laboratoire concernant les analyses de dépistage de la MHE par RT-PCR en temps réel : 1) hebdomadaire 2) journalière maximale

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

j. 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 ;

k. l'engagement à transmettre les résultats sous forme dématérialisée dans le système d'information de la DGAL.

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, un essai d'aptitude se déroulera au cours du premier semestre 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 **6 décembre 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.

Le sous-directeur du pilotage 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.