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/2025-58** **30/01/2025**

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 création du réseau de laboratoires agréés pour la détection de Ralstonia solanacearum, Ralstonia pseudosolanacearum et Clavibacter sepedonicus sur tubercules de pomme de terre par PCR temps réel

Destinataires d'exécution
Laboratoires d'analyse ADILVA DRAAF LNR ANSES - LAboratoire de Santé des végétaux

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la création du réseau de laboratoires agréés pour la détection de Ralstonia solanacearum, Ralstonia pseudosolanacearum et Clavibacter sepedonicus sur tubercules pomme de terre par PCR temps réel.

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 modifié 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) 2022/1193 de la Commission du 11 juillet 2022 établissant des mesures destinées à éradiquer Ralstonia solanacearum (Smith 1896) Yabuuchi et al. 1996 emend. Safni et al. 2014 et à prévenir sa propagation

-Règlement d’exécution (UE) 2022/1194 de la Commission du 11 juillet 2022 établissant des mesures destinées à éradiquer Clavibacter sepedonicus (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui et al. 2018 et à prévenir sa propagation

- Articles L.201-1, L.202-1, R.200-1, D.201-1, D.201-6, R.202-8 à R.202-20-7, et R.251-26 à R.251-41 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 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.

Dans le domaine de la santé des végétaux, le règlement délégué (UE) 2021/1353 de la Commission du 17 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil, fixe les cas et les conditions de désignation des laboratoires officiels pour la réalisation de contrôles officiels ou autres activités officielles, notamment en termes d'accréditation sur les méthodes.

L'article L. 202-1 du CRPM donne la priorité aux laboratoires d'analyses départementaux. D'autres laboratoires peuvent 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 du réseau de laboratoires

Le **complexe d'espèces *Ralstonia solanacearum*** est responsable du flétrissement bactérien de la pomme de terre chez laquelle il provoque la pourriture brune (« brown rot »). Ce complexe d'espèces **regroupe depuis 2014 trois espèces distinctes** : *R. solanacearum* (phylotype II), *R. pseudosolanacearum* (phylotypes I et III) et *R. syzygi*i (phylotype IV) (Safni *et al*., 2014 ; Prior *et al*., 2016). Trois sous-espèces sont décrites pour *Ralstonia syzygii* : subsp. *syzygii* détectée sur *Syzygium aromaticum* (clou de girofle), subsp. *celebesensis* détectée sur banane et subsp. *indonesiensis* détectée sur *Solanum tuberosum* (pomme de terre), *Solanum lycopersicum* (tomate), *Capsicum annuum* (piment) et *Syzygium aromaticum* (clou de girofle). Seule la sous espèce *indonesiensis* est inféodée à l'espèce *Solanum tuberosum* (pomme de terre).

Clavibacter sepedonicus ((Spieckermann & Kotth off 1914) Li *et al*., 2018) est l'agent causal du flétrissement bactérien de la pomme de terre, qui affecte à la fois les tiges et les tubercules (« ring rot »). Il a été décrit pour la première fois en Europe du Nord et est présent dans plusieurs zones de culture de la pomme de terre dans l'hémisphère nord.

Le règlement d'exécution (UE) 2019/2072 du 28/11/2019 modifié par le Règlement d'exécution (UE) 2021/2285 (annexe II partie A), liste ces quatre espèces comme des organismes de quarantaine.

Les règlements d'exécution (UE) 2022/1193 et 2022/1194 du 11 juillet 2022 autorisent à présent l'utilisation de la PCR temps réel pour la réalisation d'analyses officielles.

La présente note de service constitue un appel à candidature pour **la création** du réseau de laboratoires agréés pour la **détection de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* sur tubercules de pomme de terre par PCR temps réel.**

Une extension de l'agrément à *Ralstonia syzygii subsp. indonesiensis* (3ème espèce constituant le complexe d'espèces de *Ralstonia solanacearum*) sera réalisée ultérieurement en fonction des besoins identifiés et du calendrier de surveillance fixé. Cette extension sera conditionnée à la détention des agréments pour détecter *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* par PCR conventionnelle, immunofluorescence et PCR temps réel, et à la réussite d'évaluations d'aptitude.

Le volume d'analyses annuel est estimé, au regard des données de l'année 2023, à **environ 11 500 analyses**.

III- Détails de l'appel à candidature

A- Taille du réseau

Le présent appel à candidature est limité **à 6 laboratoires** 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- Méthode à mettre en œuvre

La détection de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* sera réalisée selon les méthodes OEPP PM7/21 (3) et PM7/59 (2), dont les modalités d'application sont publiées par instructions techniques référencées **DGAL/SDSPV/2025-26 et DGAL/SDSPV/2025-25 respectivement,** y compris le choix du test de PCR temps réel pour la détection du complexe d'espèces de *Ralstonia solanacearum* et de *Clavibacter sepedonicus***.**

Cette méthode est utilisée sur la matrice : tubercules de *Solanum tuberosum*.

C- 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. 202-20-7 du CRPM et aux articles 2, et 7 à 10, de l'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.

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

- le laboratoire s'engage à participer à la formation de détection de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* sur tubercules de pomme de terre par PCR temps réel, organisée par le LNR **à partir de mai 2025 ;**
- le laboratoire s'engage à participer au contrôle de capacité initial (EILT) de détection de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* sur tubercules de pomme de terre par PCR temps réel, **à partir de juin 2025 ;**
- le laboratoire détient ou s'engage à demander l'autorisation préfectorale selon le CRPM articles R. 251-26 à R. 251-41, pour l'introduction, la détention et la manipulation de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum et Clavibacter sepedonicus* ;
- le laboratoire peut justifier d'expérience et de pratique d'analyses par PCR temps réel en phytopathologie végétale ;
- la portée d'accréditation du laboratoire selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et qui inclut l'accréditation sur un organisme nuisible appartenant au même **groupe d'organismes**

(bactéries) pour la méthode de PCR temps réel, relevant d'une des catégories définies 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, fixant les cas et les conditions de désignation des laboratoires officiels pour la réalisation de contrôles officiels ou autres activités officielles. En application de l'article 42 du règlement (UE) 2017/625, les laboratoires qui ne disposeraient pas de l'accréditation au moment de l'agrément ou d'une dérogation d'accréditation selon le règlement délégué (UE) 2021/1353, bénéficieront d'un agrément temporaire pour une durée de un an renouvelable une fois.

D- 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 1), avec notamment l'engagement du laboratoire à n'utiliser que 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 ou, dans le cas où le laboratoire bénéficiera d'un agrément temporaire de 24 mois, 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 dans les 24 mois sur les méthodes officielles visées par la présente instruction ;

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 *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* ;

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 de vérification de l'aptitude organisés par le LNR ;

k) l'engagement à participer aux formations organisées par le LNR ;

l) l'engagement du laboratoire à transmettre les résultats d'analyses par voie de courriel aux demandeurs de l'analyse (services de l'Etat ou autre autorité compétente au titre du passeport phytosanitaire, et le cas échéant à leurs délégataires sur accord du service de l'Etat ou de l'autre autorité compétente au titre du passeport phytosanitaire) 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 par PCR temps réel en phytopathologie végétale ;

n) les résultats obtenus lors des trois dernières années aux EILA ou équivalents relatifs aux analyses de PCR temps réel en santé des végétaux si existants ;

o) 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 modifié pris en application de l'article R. 202-20-7 du CRPM.

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- Critères de sélection des laboratoires candidats

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément dont le dossier est jugé complet et recevable feront l'objet d'une pré-sélection. La pré-sélection des laboratoires candidats s'appuiera notamment sur les critères suivants :

1- Le laboratoire est localisé en France Métropolitaine ;

2- L'obtention de résultats satisfaisants au contrôle de capacité initial qui seront spécialement organisés par le LNR courant 2025 ;

3- L'examen des résultats obtenus aux évaluations d'aptitude et EILA relatifs à la mise en œuvre d'analyses de PCR temps réel en santé des végétaux organisé par le LNR ;

4- 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) ;

5- Les laboratoires d'analyses départementaux sont jugés prioritaires, au titre de l'article L. 202-1 du CRPM.

Un laboratoire disposant déjà d'un agrément pour la détection de *Ralstonia solanacearum et Clavibacter sepedonicus* par méthodes de PCR conventionnelle et immunofluorescence sur tubercules de pomme de terre, et répondant aux critères ci-dessus sera prioritaire.

IV- Laboratoire national de référence

Laboratoire de la santé des végétaux
Unité de Bactériologie, Virologie, Détection d'OGM
7 rue Jean Dixméras
49044 ANGERS cedex 01
Courriel : LSV.UBVO@anses.fr
Tél : 02.41.20.74.44 (C. RIVOAL)

V- Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant la date limite de réception fixée au **4 avril 2025**, soit :

- 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.

- Par courrier postal 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

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

VI- Délivrance de l'agrément

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. 202-20-7 du CRPM et dans les articles 2 à 17 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Fanny DUFUMIER

Sous-directrice adjointe du pilotage
des ressources et des services

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 la **détection de *Ralstonia solanacearum*, *Ralstonia pseudosolanacearum* et *Clavibacter sepedonicus* sur tubercules de pomme de terre par PCR temps réel.**

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. 202-20-7 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 dans les 24 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 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.