



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Information

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/2025-814 16/12/2025
---	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 16/01/2026

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la détection de la dermatose nodulaire contagieuse (DNC) par méthode PCR temps réel sur prélèvements biologiques.

Destinataires d'exécution
ADILVA AFLABV LNR DNC (Cirad Montpellier) DRAAF DAAF DD(ETS)PP

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 la détection de la dermatose nodulaire contagieuse (DNC) par méthode PCR temps réel sur prélèvements biologiques.

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 couvrir 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 modifié 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 dermatose nodulaire contagieuse (DNC) par méthode PCR temps réel sur prélèvements biologiques.

La DNC est une maladie virale des bovins, des zébus et des buffles qui se transmet entre animaux par piqûres d'insectes hématophages (stomoxes ou taons), due au virus de la Dermatose Nodulaire contagieuse appartenant au genre Capripoxvirus. Elle est fortement préjudiciable et conduit à des pertes économiques importantes. Les autres espèces animales, comme les ovins et les caprins, ne sont pas concernés par cette maladie.

La DNC est classée maladie de catégorie ADE par la loi de santé animale (règlement (UE) 2016/429), d'éradication obligatoire.

Pour la première fois en Europe depuis les derniers foyers de 2017 au Monténégro, un foyer de dermatose nodulaire contagieuse (DNC) a été confirmé en Sardaigne le 21 juin 2025. Un foyer de DNC a été confirmé le 29 juin 2025 pour la première fois en France dans le département de la Savoie. Au 14 décembre 2025, ce sont 113 foyers qui ont été confirmés sur le territoire métropolitain, dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté et Occitanie.

Compte tenu de l'évolution de la situation, il est nécessaire de disposer d'un réseau de laboratoires agréés couvrant l'ensemble du territoire de France métropolitaine pour réaliser les analyses dans le cadre de suspicions cliniques sur des bovins.

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 DNC.

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 candidatures vise à **agréer au maximum 7 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. En l'état actuel de la situation, le volume prévisionnel d'analyses à réaliser par chaque laboratoire reste modéré. En revanche, le maillage territorial doit permettre un délai d'acheminement rapide des prélèvements pour répondre aux éventuelles urgences.

La répartition des laboratoires par région sera la suivante :

Zone (régions couvertes)	Nombre de laboratoires dans la zone
Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse	2
Nouvelle-Aquitaine et Occitanie	3
Bretagne, Centre-Val-de-Loire, Normandie et Pays-de-la-Loire	1
Grand-Est, Hauts-de-France et Île-de-France	1

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

- ✓ Complétude des pièces transmises (cf. paragraphe D) ;
- ✓ Présence de locaux ayant un niveau de confinement au moins équivalent au niveau NSB3 ;
- ✓ Laboratoire accrédité pour les analyses de biologie moléculaire en santé animale (programme COFRAC BIOMOLSA) par méthode PCR temps réel pour au moins une maladie virale et disposant d'au moins un agrément en santé animale pour le dépistage virologique par méthode PCR temps réel.

C – Méthode de diagnostic moléculaire à mettre en œuvre

Le dépistage de la DNC est réalisé par méthode PCR temps réel mise en œuvre sur différentes matrices : biopsies cutanées (nodules), sang, écouvillons oculaires, nasaux ou buccaux.

Les méthodes mises en œuvre visent à détecter à la fois les souches sauvages et les souches vaccinales de virus de la DNC, afin de pouvoir différencier, le cas échéant une infection d'une réaction post-vaccinale.

Les kits disponibles sont donc de deux types :

- kit permettant la détection de capripoxvirus, (PCR de type pan-Capripoxvirus ou PCR spécifique du virus de la DNC) ;
- kit DIVA opérant sur les souches recombinantes.

La liste des kits disponibles sera communiquée aux laboratoires sélectionnés pour participer à l'essai interlaboratoires d'aptitude (EILA) organisé par le LNR.

La liste des kits arrêtée par le LNR sera rendue accessible à l'issue de la procédure d'appel à candidatures sur le site internet du MAASA : <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 ;
- f. un engagement à s'accréditer sur l'analyse visée par la présente instruction ;
- g. 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 ;
- h. l'engagement à n'utiliser que les kits de la liste arrêtée par le LNR et publiée sur le site du ministère chargé de l'agriculture ;
- i. une description des équipements du laboratoire permettant
 - le broyage mécanique des tissus (nodules, lésions cutanées etc...),
 - une extraction automatisée,
 - la réalisation de PCR en temps réel.
- j. une description de la capacité analytique du laboratoire concernant les analyses de dépistage de la DNC par PCR temps réel (hebdomadaire et journalière maximale) ;
- k. l'engagement à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par le LNR ;
- l. l'engagement à respecter l'ensemble des préconisations de biosécurité pour la réalisation d'analyses virologiques pour le diagnostic de la DNC, et à fournir :
 - ✓ Un plan des locaux montrant un accès limité aux seules personnes autorisées via un sas muni de portes asservies ne pouvant pas s'ouvrir simultanément ; possibilité de fermer hermétiquement la salle dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection, fenêtres hermétiquement closes ;
 - ✓ Une attestation de la qualification des ventilations (filtration de l'air entrant dans la salle dédiée aux activités techniques (filtre à particule à très haute efficacité HEPA) ; filtration de l'air extrait de la salle dédiée aux activités techniques (filtre HEPA) ; maintien d'une pression négative dans la salle dédiée aux activités techniques par rapport aux zones voisines ; système d'alarme pour détecter tout changement anormal de la pression de l'air). A défaut, la preuve d'une prise de rendez-vous avec un prestataire ;
 - ✓ Description des matériels : présence d'au moins un poste de sécurité microbiologique, sols, murs et plafonds imperméables à l'eau et résistants aux agents de nettoyage et de désinfection sans endroits inaccessibles au nettoyage, autoclave qualifié biologiquement présent dans la salle dédiée aux activités techniques, à double entrée ou à proximité immédiate ;
 - ✓ Procédures d'inactivation des déchets biologiques contaminés et d'inactivation des agents biologiques dans les effluents avant leur sortie du laboratoire ;
- m. l'engagement à transmettre les résultats sous forme dématérialisée dans le système d'information de la DGAL ;

- n. l'engagement du laboratoire à fournir au LNR des échantillons (tissus, sang total, écouvillons, sérum) positifs proprement conditionnés (échantillons distribués en tube de type eppendorf 1.5 ml) et précisément identifiés (identification élevage, animaux, date de prélèvement et commémoratifs) ainsi que les données d'analyse de laboratoire associée (résultats (statut et Ct) des PCR réalisées) ;
- o. le cas échéant, la convention d'astreinte week-end et jours fériés liant le laboratoire et le service de l'État.

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

Les candidats dont le dossier est jugé **complet** et répondant aux critères de recevabilité feront l'objet d'une pré-sélection.

La pré-sélection des laboratoires candidats s'appuiera sur :

- leur localisation géographique au regard du besoin prédéfini par la DGAL (cf. partie III.A) ;
- l'existence d'une astreinte week-ends et jours fériés en santé animale avec les services de l'Etat d'ores et déjà effective.

Les laboratoires agréés temporairement seront automatiquement pré-sélectionnés.

Les laboratoires pré-sélectionnés seront soumis à un EILA organisé par le LNR, qui est pour l'instant programmé en **février 2026**.

L'agrément des laboratoires pour la réalisation des analyses virologique de dépistage de la DNC par méthode PCR temps réel sera conditionné à l'obtention de résultats satisfaisants aux EILA organisés par le LNR.

IV - Laboratoire national de référence

LNR pour les poxviroses des ruminants

CIRAD

UMR Cirad-Inra « Animal, Santé, Territoires, Risques et Ecosystèmes » (ASTRE)

Chemin de Baillarguet

Avenue Campus Agropolis

34980 MONTFERRIER

philippe.caufour@cirad.fr et caufour@cirad.fr

samia.sahnoune_guendouz@cirad.fr

V - 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 **16 janvier 2026**.

VI - 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.

Fanny DUFUMIER
Sous-directrice adjointe du pilotage
Des ressources et des services

Acte de candidature et engagement

Je soussigné(e) (*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(e) 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.