NOTE D'INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles** *Bureau de la qualité et de la coordination des contrôles* **Adresse:** 251, rue de Vaugirard 75 732 Paris Cedex 15 **Suivi par:** Estelle LOUKIADIS **Tél :** 01 49 55 81 49 **Fax:** 01 49 55 59 48 **Réf. Interne:** SDRRCC/BQCC/	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDRRCC/N2008-8152** **Date: 26 juin 2008** Classement: OTA 323

Date de mise en application : immédiate
Confidentialité: tout public
Date limite de réponse: 15 Juillet 2008
Nombre d'annexe : 1

Objet : Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche d'anticoccidiens dans les oeufs.

Bases juridiques:

- **Directive 96/23/CE du Conseil**, du 29 avril 1996, *relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits.*
- **Articles L. 202-1 et R. 202-8** et suivants du code rural
- **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*.

Résumé : La présente note de service constitue l'appel à candidatures du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche d'anticoccidiens dans les oeufs par CL/SM-SM.

Mots-cles : Laboratoire – Agrément – Anticoccidiens – oeuf

Destinataires	
Pour exécution : - Laboratoires vétérinaires départementaux	Pour information : - Directeurs départementaux des services vétérinaires - INFOMA

Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 du code rural, une analyse officielle est définie comme toute analyse, effectuée par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel. Le terme contrôle officiel concerne tout audit, inspection, vérification, prélèvement, examen, ou toute autre forme de contrôle par les services de l'Etat compétents ou leurs délégataires, en vue d'assurer le respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du code rural et des textes pris pour leur application.

L'article R. 202-8 du code rural prévoit que seuls les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'Agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

La note de service DGAL/SDSPA/N2007-8295 du 6 décembre 2007 précise les instructions à mettre en oeuvre dans le cadre du plan de contrôle des résidus chimiques dans les oeufs en 2008.

Son annexe 1 précise qu'il y a 160 prélèvements d'oeufs à analyser pour la recherche d'anticoccidiens en 2008 au niveau national.

Son annexe 3 précise que l'AFSSA LERMVD effectuait ces analyses jusqu'au 1er avril 2008.

L'objectif de la présente note est donc de constituer un réseau de laboratoires agréés pour la recherche d'anticoccidiens dans les oeufs après cette date.

Domaine analytique concerné

Les épreuves prévues sont le dépistage et la confirmation d'anticoccidiens dans les oeufs par CL/SM-SM (ESI).

L'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que l'agrément est délivré suite à appel à candidature publié par le ministre chargé de l'agriculture.

C'est l'objet de la présente note qui concerne donc les laboratoires non agréés et qui souhaiteraient obtenir l'agrément pour réaliser les analyses précitées.

Méthodes officielles

La méthode officielle pour la recherche d'anticoccidiens dans les oeufs par CL/SM-SM (ESI) est la méthode de dépistage et de confirmation LMV/08/01 – version 1.

Cette méthode a été développée par le laboratoire national de référence pour le contrôle des médicaments vétérinaires (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Laboratoire d'études et de recherche sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants – AFSSA LERMVD, site de Fougères).

Le protocole opératoire de cette méthode est soumis à diffusion restreinte. Il sera diffusé dans son intégralité aux laboratoires agréés à cette fin par le ministère chargé de l'agriculture, pour mise en œuvre, ainsi que, sur leur demande, aux directeurs départementaux des services vétérinaires

Critères de sélection des laboratoires candidats.

*** Généralités**

Les laboratoires candidats doivent notamment répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et dans les articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

*** Préalables à l'examen du dossier**

Le suivi de la formation à la méthode LMV/08/01 – version 1, organisée au mois de mars 2008 par le LNR, est une condition préalable à l'examen du dossier.

*** Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément**

Chaque dossier de demande de candidature doit comprendre:

- les pièces listées à l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 à savoir:

a) l'acte de candidature, selon le modèle situé en annexe1;
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, les cas échéant la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoires autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles)
e) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation); dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément provisoire pour une période de 18 mois non renouvelable, au titre de l'article R. 202-11 du code rural, le justificatif de la compétence du laboratoire dans le domaine analytique considéré;
f) les solutions substitutives qui seront mises en oeuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues.

- et la pièce justificative spécifique suivante:

g) l'attestation de suivi de la formation à la méthode LMV/08/01 – version 1 organisée au mois de mars 2008 par le LNR.

*** Critères d'évaluation des dossiers de demande d'agrément**

Les candidatures des laboratoires seront notamment évaluées sur dossier en fonction des critères suivants :

– Le niveau de compétence du laboratoire notamment le suivi de la formation à la méthode LMV/08/01 – version 1, organisée au mois de mars 2008 par le LNR;
– La portée de l'accréditation:
  - **o** aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais
  - **o** pour la réalisation des analyses faisant l'objet de la demande d'agrément (programme 99-6)

  ou l'inscription à une démarche d'accréditation devant aboutir dans les 18 mois;
– le statut de laboratoire d'analyse départemental, conformément au L. 202-1 du code rural.

Transmission des dossiers de demande d'agrément

Le dossier de candidature à l'agrément devra être adressé:

***** par courrier à:

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles
Bureau de la qualité et de la coordination des contrôles
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

***** ou par transmission électronique des dossiers à :

bqcc.dgal@agriculture.gouv.fr

Pour tout renseignement d'ordre administratif, vous pouvez contacter Mme Loukiadis au 01 49 55 81 49.

Seuls seront acceptés les dossiers complets et dûment renseignés parvenus pour le 15 juillet 2008, délai de rigueur.

Laboratoire national de référence (LNR):

Les coordonnées du LNR sont les suivantes:

Laboratoire d'études et de recherche sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants (LERMVD)
La Haute Marche – Javené
35133 FOUGERES
Tél: 02 99 94 78 78
Fax: 02 99 94 78 99

La sous directrice de la réglementation, de la recherche
et de la coordination des contrôles

Sophie BOUYER

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 recherche de
.....
.....
.....
.....
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 :

1. Respecte les articles L.202-1 et L.202-4 du code rural et tout texte pris pour leur application ;

2. Réalise les analyses de recherche de .....
   .....
   .....
   .....
   .....
   selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation);

3. Entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément;

4. 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**