INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation
Service de la Coordination des actions sanitaires
Sous direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
Adresse : 251, rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Denis LUCAS - Tél. : 01 49 55 58 86
Courriel institutionnel : blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr
NOR : AGRG1006939N
Réf. Interne : blacco/10/769
MOD10.22 B 29/10/09

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPPST/N2010-8069

Date: 11 mars 2010

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Néant
Date limite de réponse :	22/03/2010
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins.

Références :

- **Règlement UE 175/2010 de la Commission** du 2 mars 2010 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* associée à la détection de l'herpès virus de l'huître 1 µvar (OsHV-1 µvar). ; http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=508907:cs&lang=fr&list=508907:cs,&pos=1&page=1&nbl=1&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte
- **Code rural** et notamment ses articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants; http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E75C6EE7346729126E1471A9DCEB3C5C.tpdjo12v_1?idArticle=LEGIARTI000006583031&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20090602
- **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» ; http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017936605&fastPos=1&fastReqId=1864864412&categorieLien=id&oldAction=rechTexte

Arrêté du 4 novembre 2008 relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relatif à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies (AGRG0825593A) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019732816&fastPos=1&fastReqId=1043792960&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour la constitution d'un réseau de laboratoires agréés pour la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins.

Mots-clés : Maladies des mollusques – Vibrio – Herpès virus - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires	
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Directeurs des DDTM, DIRM, DDSV, DSV, DD(CS)PP - Préfets - ADILVA	- AFLABV - LNR : Ifremer de La Tremblade - CNC - SENC - DPMA

Table des matières

I - Base réglementaire du contrôle officiel 2
II - Contexte de l'appel à candidatures 2
III - Détails de l'appel à candidatures 2
A - Méthode à mettre en œuvre 2
B - Taille du réseau 2
C - Date limite de candidature 2
IV - Critères de sélection des laboratoires 3
A - Généralités 3
B - Critères d'évaluation des dossiers 3
C - Éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément 3
V - Laboratoire national de référence 4
VI - Transmission du dossier de demande d'agrément 4

I - 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 des laboratoires agréés à cette fin par le Ministre chargé de l'Agriculture peuvent réaliser les analyses officielles.

Les conditions de délivrance de l'agrément prévoient que les laboratoires sont accrédités pour les méthodes mises en œuvre, toutefois une période d'agrément provisoire est prévue pour les laboratoires non encore accrédités qui demanderaient à être agréés.

II - Contexte de l'appel à candidatures

En cas de hausse de mortalité inexpliquée dans les élevages conchylicoles, ces mortalités doivent, conformément à l'article 16 de l'arrêté du 4 novembre 2008 susvisé, être déclarées aux DIRM ou DDTM qui font procéder à des prélèvements qui seront analysés dans des laboratoires agréés à cette fin et qui rechercheront la présence éventuelle de *Vibrio splendidus* et *V. aestuarianus* et de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar).
Le présent appel à candidatures a pour vocation à mettre en place un réseau de laboratoires agréés pour ces analyses.

III - Détails de l'appel à candidatures

A - Méthode à mettre en œuvre

Les méthodes officielles à mettre en œuvre sont précisées dans l'annexe 1. L'agrément qui fait l'objet de cet appel à candidature couvre l'ensemble de ces méthodes.

B - Taille du réseau

La taille du réseau n'est pas limitée. Les candidatures devront toutefois être déposées avant la date limite précisée dans la partie VI.

C - Date limite de candidature

Une date limite de candidature a été fixée afin de pouvoir rapidement publier par note de service la liste des laboratoires agréés. Cette date, une fois dépassée, n'empêchera pas la réception de nouvelles candidatures et l'étude des dossiers déposés mais les candidats retenus seront listés uniquement lors de la modification de cette note de service.

IV - Critères de sélection des laboratoires

A - 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.

B - Critères d'évaluation des dossiers

Il sera tenu compte du statut de laboratoire d'analyse du laboratoire candidat, conformément à l'article L202-1 du code rural et de sa proximité avec les zones de production conchylicoles.

Les laboratoires doivent avoir suivi une session de transfert de méthodes de diagnostic dispensée par le LNR, qu'il s'agisse des sessions de transfert ayant déjà eu lieu les 14-15 janvier 2009 et 9-10 novembre 2009 ou de nouvelles sessions organisées dont les dates seront communiquées par le LNR.

Les laboratoires doivent en outre avoir obtenu des résultats satisfaisants aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR, qu'il s'agisse des essais ayant déjà eu lieu en avril 2009 et en 2010 ou lors de prochaines sessions dont les dates seront communiquées par le LNR.

Dès lors qu'une accréditation sera possible pour la recherche pour la recherche de bactéries appartenant au genre Vibrio (V. splendidus et V. aestuarianus) et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins, les laboratoires agréés en seront informés par courrier individuel et auront 18 mois pour obtenir cette accréditation.

C - Éléments 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 susvisé à savoir:

a) l'acte de candidature, selon le modèle situé en annexe I, sur lequel seront précisés les agréments sollicités ;
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) 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, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant aux agréments sollicités devra être fourni;
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.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 précise également dans quel cas un dossier simplifié peut être déposé. Lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses délivré par le ministère de l'agriculture au titre de l'article L 202-1 du code rural, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b, d et e, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises au ministre de l'agriculture et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

V - Laboratoire national de référence

Institut français pour la recherche et l'exploitation de la mer

Laboratoire de Génétique et de Pathologie
Avenue Mus de Loup
Ronce-les-Bains
17390 La Tremblade
Tel : 05 46 76 26 10
Fax : 05 46 76 26 11
EMail : Tristan.Renault@ifremer.fr

VI - Transmission du dossier de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés **pour le 22 mars 2010 par courrier ou par mail** au plus tard à :

Direction générale de l'alimentation
Sous direction du pilotage et des politiques sanitaires transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15
blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

Le sous-directeur du pilotage
et des politiques sanitaires transversales
Richard SMITH

ANNEXE 1

Pour la recherche de l'herpès virus OsHV-1 (génotypes de référence et µvar) et des bactéries *Vibrio splendidus* et *V. aestuarianus*.

1. Détection de l'herpès virus OsHV-1 (génotype de référence et génotype µvar) par PCR en temps réel

La méthode analytique utilisée est basée sur une technique publiée (Pépin *et al.*, 2008, Rapid and sentivive detection of ostreid herpes virus 1 in oyster samples by real-time PCR, J. Virol. Meth., 149, 269-276). Elle consiste en une amplification en temps réel basée sur la chimie SYBR green et l'utilisation du couple d'amorces DP-F/DP-R ciblant le gène de l'ADN polymérase du virus OsHV-1. Cette technique ne permet cependant pas de différencier le génotype de référence du génotype µvar.

2. Détection ciblée du génotype OsHV-1 µvar par PCR classique

La présente procédure décrit une méthode de diagnostic standard à utiliser pour la détection et l'identification du virus OsHV-1 µvar par réaction en chaîne par polymérase (PCR) basée sur l'utilisation du couple d'amorces CF/CR et de l'analyse des produits de PCR en gel d'agarose (cf. Annexe Règlement européen 175/2010). Elle permet de distinguer le génotype OsHV-1 de référence du génotype µvar sur la base de leur taille en paires de base (bp) (173 bp pour le génotype de référence et 157 pour le génotype µvar).

3. Recherche de bactéries appartenant, soit au groupe polyphylétique de Vibrio splendidus, soit à l'espèce V. aestuarianus

La méthode analytique utilisée pour l'identification de bactéries appartenant au groupe *V. splendidus* ou à l'espèce *V. aestuarianus* est basée sur une technique de PCR Taqman multiplex qualitative développée par l'Ifremer (LGP, La Tremblade) et en cours de publication (Saulnier *et al.*, en préparation).

Cette méthode s'inspire en partie de la méthode de quantification par PCRq de *V. aestuarianus* (Saulnier *et al.*, 2009, Real-time PCR assay for rapid detection and quantification of *Vibrio aestuarianus* in oyster and seawater: a useful tool for epidemiologic studies, Journal of Microbiological Methods,,77(2), 191-197).

Elle consiste en une amplification par PCRq multiplex d'ADN d'isolats bactériens, à l'aide du couple d'amorces et sonde Taqman (SpF/SpR et Spprobe pour *V. splendidus*), fournis par l'Ifremer et DNAjaesF1/DNAjaesR1/DNAj probe pour *V. aestuarianus*.

Tous les isolats bactériens appartenant au groupe polyphylétique de *V. splendidus* sont détectés de façon spécifique (signal FAM). Ce groupe est actuellement représenté, en l'état actuel des connaissances, par huit espèces, génétiquement très proches: *V. lentus, V. cyclitrophicus, V. pomeroyi, V. tasmaniensis, V. splendidus, V. kanaloae, V. gigantis et V. crassostreae*.

De même, tous les isolats bactériens appartenant à l'espèce *V. aestuarianus* sont détectés de façon spécifique (signal Texas Red).

Annexe 2

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 les essais suivants relatifs à la recherche de bactéries appartenant au genre *Vibrio* (*V. splendidus* et *V. aestuarianus)* et de l'herpès virus OsHV-1 1 (génotype de référence et OsHV-1 µvar) chez les mollusques marins

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 ;

Réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles ou recommandées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation)

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

3. 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**