INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE,
DE LA RURALITE ET DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE.

Direction générale de l'alimentation
Service de la Coordination des actions sanitaires
Sous-direction du pilotage des ressources et des actions 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 : AGRG1119251N
Réf. Interne : SDPRAT/ BLACCO/11/242
MOD10.21 C 12/05/10

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPRAT/N2011-8165

Date: 12 juillet 2011

Date de mise en application :Immédiate
Date limite de réponse : 20 juillet 2011
Nombre d'annexe : 1
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Appel à candidature pour l'établissement d'une liste de laboratoires agréés pour le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) **.**

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'établissement d'une liste de laboratoires agréés pour le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS).

Références :

-**Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004** fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20110311:FR:HTML
- **Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004** fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0854:20110311:FR:HTML
- **Règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005** établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 ;
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2074:20090101:FR:HTML
-Règlement (UE) n ° 15/2011 de la Commission du 10 janvier 2011 modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines chez les mollusques bivalves vivants ;
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:006:0003:01:FR:HTML
-**Articles L. 202-1 et R. 202-8** et suivants du code rural et de la pêche maritime ;
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

Mots-clés : – Toxines lipophiles - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires
Pour information : - Laboratoires départementaux d'analyses - Ifremer - ADILVA - LNR : Anses, Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort - DDPP/DDCSPP - DAAF - DRAAF **-** DDTM

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 202-1 du code rural et de la pêche maritime, 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 de la pêche maritime et des textes pris pour leur application.

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

II - Contexte de l'appel à candidature

Depuis la parution du Règlement 15/2011 du 10 janvier 2011 modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines chez les mollusques bivalves vivants, la méthode basée sur l'analyse par LC-MS/MS devient la méthode de référence pour le dosage des toxines marines lipophiles réglementées dans les mollusques bivalves.
Cette nouvelle méthode d'analyse fait appel à un matériel différent de celui employé pour la méthode officielle précédente, par bio-essai sur souris. Il convient donc de constituer un nouveau réseau de laboratoires capables de mettre en œuvre cette nouvelle méthode.
Les laboratoires de ce réseau seront habilités à réaliser les analyses en dehors du cadre de la surveillance des zones de production, dès lors qu'ils seront qualifiés pour la transmission des résultats sous Sigal.
Les analyses dans le cadre de la surveillance des zones de production ont vocation à être réalisées par les laboratoires de l'Ifremer, dès lors qu'ils auront été agréés suite au présent appel à candidatures. Toutefois, en cas de besoin défini par l'autorité compétente, les échantillons prélevés par l'Ifremer pour la surveillance des zones de production pourront être analysés par tout laboratoire agréé à cette fin.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthode à mettre en œuvre

1 - Descriptif de la méthode utilisée :

Il s'agit d'une méthode de dosage des biotoxines marines lipophiles dans les coquillages par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (Méthode Anses Maisons-Alfort CAT-NAT 07).

La méthode est basée sur l'extraction des toxines des familles des AO, PTX, AZA et YTX avec du méthanol à 100 % à partir d'un homogénat de chair de coquillages. Les extraits sont filtrés et analysés directement par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) afin de réaliser le dosage de AO libre, DTX1 libre et DTX2 libre, PTX1, PTX2, AZA1, AZA2, AZA3, YTX, homo YTX, 45 OH YTX et 45 OH homo YTX. Pour déterminer la quantité totale des toxines de la famille

de l’AO, il est nécessaire de procéder à une hydrolyse alcaline à partir de l'extrait méthanolique avant de procéder à l'analyse par LC-MS/MS. Cette hydrolyse a pour but de convertir les esters acylés de l'AO et/ou des DTX en toxines AO et/ou DTX1 ou DTX2 libres. La séparation chromatographique est effectuée par une élution en mode gradient.

La méthode est disponible sur demande auprès du LNR.

2 - Accréditation

La méthode utilisée ne fait pas l'objet d'une accréditation à ce jour. L’obtention d'une accréditation n'est donc actuellement pas exigée pour obtenir l’agrément.
Les laboratoires concernés seront informés de toute évolution de ce point et auront, le cas échéant, un délai de 18 mois pour obtenir l'accréditation correspondante.

B - Taille du réseau

L’appel à candidature n’est pas restreint et le nombre de laboratoires agréés au sein du réseau ainsi constitué ne sera pas limité, dans le respect toutefois de l’article L201-2 du code rural et de la pêche maritime.

De plus, 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.

C - Critères de sélection des laboratoires candidats

1 - Généralités

Les laboratoires candidats doivent notamment s’engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et de la pêche maritime et dans les articles 2 et 7 à 10 de l’arrêté du 19 décembre 2007.
Il sera demandé aux laboratoires analysant les échantillons prélevés en dehors du cadre de la surveillance des zones de production, de rendre leurs résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d’information de la Direction générale de l'alimentation *(SIGAL)* dès lors qu’ils auront été informés de la possibilité de transférer ces résultats.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments

Les laboratoires candidats doivent répondre aux exigences suivantes :

- ils doivent être équipés d’une chromatographie en phase liquide couplée à un spectromètre de masse capable d'analyser en mode tandem MS/MS (exemple triple quadripôle) et muni d'une interface ESI. La sensibilité de l’appareil doit permettre de quantifier au moins 40 µg/kg pour AO et AZA1, 50 µg/kg pour PTX2 et 60 µg/kg pour YTX,

- ils doivent répondre aux exigences de la norme ISO 17025,

- ils doivent être agréés pour une analyse sur multi-contaminants par LC-MS/MS. Dans le cas où ils ne disposeraient pas d’un tel agrément, ils devront alors suivre une formation par le LNR pour le contrôle des biotoxines marines,

- ils devront avoir obtenu des résultats satisfaisants aux EILA organisés par le LNR.

D - 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 à savoir:

a) l'acte de candidature, selon le modèle situé 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) 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.

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 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 aient déjà été transmises précédemment et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

Les laboratoires précédemment agréés pour la détection de toxines lipophiles sur mollusques bivalves par bio-essai par souris et qui souhaitent être agréés pour cette nouvelle méthode doivent déposer un dossier de candidature. Cependant, ce dossier sera simplifié.

Les laboratoires Ifremer PHYC-Nantes, LER-CC (Concarneau) et LER-LR (Sète) qui participent au plan expérimental actuellement en cours n'ont pas de dossier de candidatures à déposer.
Toutefois, tout autre laboratoire de l'Ifremer souhaitant candidater devra déposer un dossier selon les conditions du présent appel à candidatures.

IV - Laboratoire national de référence

ANSES - Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort
23, avenue du Général de Gaulle

94706 Maisons-Alfort Cedex

mél : sophie.trotereau@anses.fr ; virginie.hossen@anses.fr

Tél : 01 49 77 27 38 / 27 32 - Fax : 01 49 77 26 50

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés 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

Ils peuvent être adressés par courrier électronique à l'adresse suivante :

blacco.sdppst.dgal@agriculture.gouv.fr

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

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 le dosage des toxines marines lipophiles dans les coquillages par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS).

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.202-4 et R. 202-16 à R. 202-21 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, [12] sauf exception précisée par la 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 18 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