INFORMATION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

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 : Fatou DIALLO, Tél. : 01 49 55 58 81
Courriel institutionnel : blacco.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : SDPRAT/ BLACCO/13/111
MOD10.21 F 20/07/12

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDPRAT/N2013-8138

Date: 12 août 2013

NOR : AGRG1321414N

Date de mise en application :	Immédiate
Date limite de réponse :	30 septembre 2013
Nombre d'annexes :	1
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Appel à candidatures pour un agrément en histo-cytopathologie pour les maladies des mollusques marins

Références :

- Directive 2006/88 du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006L0088:20121115:FR:HTML;

- Règlement (CE) n° 1251/2008 de la Commission du 12 décembre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les conditions et les exigences de certification applicables à la mise sur le marché et à l'importation dans la Communauté d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux et établissant une liste des espèces vectrices
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R1251:20121126:FR:HTML

- Code rural et de la pêche maritime 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 un agrément en histo-cytopathologie pour les maladies des mollusques marins.

Mots-clés : Histo-cytopathologie – Mollusques marins - Laboratoire - Agrément - Analyse officielle - Contrôle officiel

Destinataires
Pour information :
- LNR : Ifremer de La Tremblade - DAAF - DPMA - ADILVA - DRAAF

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article L. 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'État 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 laboratoires nationaux de référence (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 candidatures

Les analyses de détection en histo-cytopathologie pour les maladies des mollusques marins sont actuellement assurées par le laboratoire national de référence (LNR), Ifremer de La Tremblade.
Le présent appel à candidatures a vocation à créer un réseau de laboratoires agréés aptes à réaliser ces analyses.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthode à mettre en œuvre

La méthode officielle pour cette analyse est celle décrite dans le manuel des tests diagnostiques pour les animaux aquatiques de l'OIE, version en cours, chapitre 2.4.0, paragraphe 2.4. : Elle vise la détection des agents réglementés européens chez les mollusques marins (*Bonamia* sp., *Marteilia* sp., *Mikrocytos* sp., *Perkinsus* sp.)
http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/aahm/2010/2.4.00_INTRO_MOLLUSCS.pdf

B - Accréditation

Les laboratoires concernés auront un délai de 18 mois pour obtenir l'accréditation correspondante.

C - Volume analytique

Le nombre d'analyses prévu est de 900.

D - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est limité à un nombre de laboratoires qui sera fonction des capacités analytiques de chaque laboratoire retenu et du nombre d'analyses officielles à réaliser.

E - 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 de rendre leurs résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation dès lors qu'ils auront été informés de la possibilité de transférer ces résultats par EDI SACHA.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments

Les dossiers des laboratoires candidats seront notamment sélectionnés sur la base des critères suivants :

- disposer des équipements nécessaires à la réalisation des analyses histo-cytologiques et avoir une pratique régulière de ce type d'analyses ;
- suivre une session de transfert de la méthode de diagnostic dispensée par le LNR ;
- obtenir des résultats satisfaisants aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR suite à cette session de transfert ;
- participer régulièrement aux essais inter-laboratoires d'aptitude en histo-cytopathologie organisés par le LNR ;
- capacité analytique en période estivale.

3 - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires dont la candidature aura été retenue en seront informés par courrier. Ils devront prendre contact avec le LNR afin de s'inscrire à la formation qu'il dispensera pour cette analyse début décembre 2013.
Les laboratoires retenus seront ensuite agréés dès lors qu'ils auront obtenu des résultats satisfaisants à l' essai inter-laboratoires d'aptitude organisé par le LNR suite à cette session de transfert.

F - 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 ;
f) capacité analytique, en nombre d'échantillons par mois d'été ;
g) descriptif de l'expérience en histo-cytopathologie.

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 délivré par le ministère chargé de l'agriculture, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b et d, sous réserve que ces informations aient déjà été transmises précédemment et **n'aient pas été modifiées depuis cette transmission.**

IV - Laboratoire national de référence

Toute demande d'information sur la méthode devra être adressée au LNR :
Institut français pour la recherche et l'exploitation de la mer IFREMER
Laboratoire de Génétique et de Pathologie des Mollusques Marins
Avenue Mus de Loup
Ronce-les-Bains
17390 La Tremblade
mél : celine.garcia@ifremer.fr
Tél : 05 46 76 26 10 - Fax : 05 46 76 26 11

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 avant le 30/09/2013 :

blacco.sdprat.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 en histo-cytopathologie pour les maladies des 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 :

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 [1][2] 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