Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la politique alimentaire** **Bureau de l'Evaluation scientifique, de la Recherche et des Laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1412822N**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2014-427** **03/06/2014**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Appel à candidatures pour un agrément pour la recherche de norovirus dans les coquillages

Résumé :

Textes de référence :- Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
- Articles L. 202-1 et R. 202-8 et suivants 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 » ;

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'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 candidature

Les norovirus ne font pas actuellement l'objet d'un critère réglementaire de sécurité sanitaire des aliments, mais sont impliqués dans un grand nombre de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) liées à la consommation de coquillages.
Le ministère en charge de l'agriculture souhaite donc disposer d'un réseau de laboratoires agréés pour réaliser de manière réactive les analyses officielles nécessaires pour la conduite des enquêtes TIAC comme toute analyse nécessaire (protocole de gestion des zones conchylicoles, …).

Par ailleurs, dès 2015, le ministère souhaite mettre en place un plan de surveillance afin de déterminer la prévalence de norovirus dans les coquillages produits en métropole.

III - Détails de l'appel à candidature

A - Méthode à mettre en œuvre

CEN ISO/TS 15216-2 (2013) Microbiology of food and animal feed - Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR - Part 2: Method for qualitative detection.

B - Accréditation

L'obtention d'une accréditation n'est actuellement pas exigée pour obtenir l'agrément.

Toutefois, dès lors que la norme correspondant à la méthode sera publiée, les laboratoires auront dix-huit mois pour obtenir l'accréditation correspondante.

Ils en seront informés par le bureau en charge des laboratoires.

C - Volume analytique

Le volume analytique national annuel est estimé à environ 200 échantillons par an dans le cadre des enquêtes TIAC.

A cela s'ajouteront les échantillons dans le cadre du prochain plan de surveillance, qui devrait porter, au moins en 2015, sur environ 500 échantillons. Ce nombre devrait être moindre dans les années suivantes.

D - Taille du réseau

Le présent appel à candidature est limité à cinq laboratoires, situés à proximité des régions maritimes de la France métropolitaine.

E - Critères d'évaluation des demandes d'agrément

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.

2 - Critères d'évaluation des demandes d'agréments

Il sera tenu compte des éléments suivants :

- Adaptation des locaux à la pratique de la biologie moléculaire.
  Les équipements sont ceux définis par la norme ISO/TS 15216-2. Ainsi pour l'extraction de l'ARN le système d'extraction doit être approprié pour les méthodes utilisant la silice magnétique et pour l'amplification un thermocycleur équipé d'une source pour l'excitation des molécules fluorescentes et d'un système de détection optique pour la détection en temps réel des signaux de fluorescence est nécessaire.
- Engagement à transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée au système d'information de la Direction générale de l'alimentation (SIGAL) dès lors que cette transmission sera possible.
- Implantation à proximité d'une région maritime de la France métropolitaine.
- Expérience dans le domaine des analyses officielles sur coquillage.

F - Délivrance de l'agrément

Les laboratoires, dont la candidature aura été retenue, devront participer avec succès à l'Essai Inter-Laboratoire d'Aptitude (EILA), qui sera organisé début septembre 2014 par le LNR.

La délivrance de l'agrément est tributaire de la réussite à cet essai.

G - 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 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) 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 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

IFREMER
Laboratoire de Microbiologie-LNR
Laboratoire Santé Environnement Microbiologie, Unigé SG2M, Département RBE
Rue de l'Ile d'Yeu
B.P. 21105
44311 Nantes Cedex 03 – France

Courriel : pascal.garry@ifremer.fr
Tel : 02 40 37 40 37

V - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés avant le 30 juin 2014 à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la politique de l'alimentation
Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires (BERL)
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

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

berl.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 la recherche de norovirus dans les coquillages par biologie moléculaire (PCR en temps réel)

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