Information

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'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1506708N**	**Note de service** **DGAL/SDPAL/2015-234** **12/03/2015**

Date de mise en application : 12/03/2015
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 3

Objet : Modalités de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant les tests PCR d'identification de l'espèce ruminant dans les matières premières et les aliments pour animaux.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF LNR

Textes de référence : Vu le règlement (CE) n°999/2001 du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ;
Vu le règlement (UE) n°51/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 modifiant le règlement (CE) n°152/2009 en ce qui concerne les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle officiel des aliments pour animaux ;
Vu les articles L.202-3 et R.202-22 à R.202-32 du code rural et de la pêche maritime ;
Vu l'arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
Vu l'arrêté du 6 novembre 2014 fixant les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires d'analyse pour la recherche de protéines animales transformées dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux selon une technique d'amplification génique (amplification en chaîne par polymérase, PCR), en ciblant des séquences d'ADN spécifiques par espèce.

I - Base réglementaire pour la reconnaissance des laboratoires

Les analyses d'autocontrôle pour lesquelles la reconnaissance a été prévue par arrêté ministériel doivent être effectuées dans un laboratoire reconnu, selon une méthode reconnue. Les articles R.202-22 à R.202-32 du code rural et de la pêche maritime définissent les laboratoires reconnus, leurs obligations et les conditions de délivrance de la reconnaissance.

L'arrêté du 6 novembre 2014 fixe les conditions de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant des analyses d'autocontrôle pour la détermination par PCR de l'espèce d'origine (ruminant) des protéines animales transformées (PAT) dans les aliments pour animaux.

Cette note précise les conditions de candidature à la reconnaissance de ces laboratoires. Les protéines animales transformées (PAT) sont entendues comme des protéines animales traitées de manière à les rendre propres à être utilisées directement en tant qu'aliment pour animaux ou en tant que composants d'aliment pour animaux.

Le dossier de demande de reconnaissance devra être accompagné d'une demande de reconnaissance conforme au formulaire cerfa mentionné à l'annexe 2 et au formulaire de l'annexe 3, renseigné, de cette note de service. L'objectif de l'annexe 3 est d'apprécier préalablement à l'octroi de la reconnaissance les éléments de compétence et les éléments techniques mis en œuvre par le laboratoire candidat pour permettre la réalisation des tests de PCR pour la recherche de PAT d'origine ruminant dans les aliments pour animaux.

II – Constitution d'un réseau de laboratoires reconnus

Les laboratoires réalisant les tests de PCR pour la recherche de PAT d'origine ruminant constitueront un réseau supervisé par le laboratoire national de référence (LNR) pour les PAT (annexe 1).

Les laboratoires agréés pour la recherche de PAT sont également reconnus pour ces analyses (article 8 de l'arrêté du 6 novembre 2014).

Conformément à l'article R.202-26 du code rural et de la pêche maritime, la reconnaissance délivrée à un laboratoire peut être suspendue ou retirée à tout moment en cas de manquement aux obligations définies dans ce document et dans le code précité.

III – Détails de l'appel à candidature

A – Méthodes à mettre en œuvre :

Les essais PCR de recherche de PAT d'origine ruminant doivent être réalisés en respectant l'ensemble des préconisations contenues dans les textes suivants :

- l'annexe VI du règlement CE n°152/2009 du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux, dans son paragraphe 2.2;
- les Procédures Opérationnelles Normalisées ou « Standard Operational Protocol (SOP) disponibles sur le site internet du Laboratoire européen de référence (http://eurl.craw.eu). A ce jour sont concernées les SOP sur l'extraction d'ADN, la détection de l'ADN de ruminant par PCR temps réel et la détermination du cut off (mode opératoire et fichier de calcul) :
    - EURL-AP SOP DNA extraction ;
    - EURL-AP SOP Ruminant PCR ;
    - Cut off determination exact copie number + copies cut off.

B – Essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) :

Préalablement à l'octroi de la reconnaissance, les laboratoires candidats devront obtenir des résultats satisfaisants à l'essai interlaboratoires d'aptitude (EILA), qui leur aura été proposé par le LNR.

Les laboratoires candidats s'engagent à participer aux EILA, dont ils seront informés par le LNR, et à lui communiquer leurs résultats. L'obtention de résultats satisfaisants à ces EILA conditionne le maintien de la reconnaissance.

C – Les laboratoires reconnus pour réaliser les analyses d'autocontrôles visés dans la présente note ne sont pas tenus d'être accrédités pour la réalisation de ces analyses (article 4 de l'arrêté de l'arrêté du 6 novembre 2014).

IV – Critères de sélection des candidats

Un descriptif, conforme au document figurant en annexe 3 de la présente note de service, détaille l'ensemble des éléments techniques et des compétences mis en œuvre par le laboratoire candidat dans la réalisation des tests PCR de recherche de PAT de ruminant dans l'alimentation des animaux.
Une évaluation documentaire de l'ensemble de ces éléments techniques et des compétences techniques faite par le LNR conditionne la reconnaissance.

Son évaluation porte notamment sur :

- la capacité du laboratoire à mettre en œuvre les méthodes reconnues visées au paragraphe précédent ;

- la compétence technique du laboratoire au regard des éléments suivants fournis au LNR :

- le tableau de calcul du cut off fourni par l'EURL avec l'ensemble des données obtenues par le laboratoire ;
- les résultats obtenus à l'EILA organisé par le LNR préalablement à la reconnaissance.

IV – Gestion des dossiers de demande de reconnaissance

Il est prévu que les demandes de reconnaissance soient déposées auprès de la préfecture de région où le laboratoire demandeur est implanté. En pratique, c'est **auprès de la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt que ces dossiers doivent être déposés**.

Afin d'harmoniser le traitement des dossiers, toutes les demandes de reconnaissance déposées auprès des DRAAF seront adressées par celles-ci pour instruction à la :

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
251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15.

berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr

V - Diffusion de la liste des laboratoires reconnus

Le bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires publiera la liste des laboratoires reconnus pour la réalisation des tests de PCR de recherche de PAT de ruminant dans les aliments pour animaux,

Cette liste sera disponible sur le site internet du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et mise à jour en tant que de besoin :

http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-alimentation-568

Seuls les laboratoires figurant sur cette liste seront reconnus pour réaliser les tests PCR d'identification de l'espèce ruminant dans les matières premières et les aliments pour animaux et les matières premières les composant, en application de l'article 7 du règlement CE N°999/2001.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Gouvernance
et de l'International – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

ANNEXE 1 : Coordonnées du Laboratoire national de référence pour les PAT (Protéines animales transformées)

Laboratoire national de référence pour *les Protéines Animales Transformées*

Service commun des Laboratoires – Laboratoire SCL de Rennes
26 rue Antoine Joly
35 000 RENNES
Tél : 02 99 14 37 12

Contact : Nelly Jardy et Marilyne Bescond

ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE DEMANDE DE RECONNAISSANCE

Le formulaire de demande de reconnaissance est disponible à l'adresse suivante:

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15259.do

ANNEXE 3 : Éléments d'information préalables

1 Informations générales relatives au laboratoire

- **Identification du laboratoire**

Nom du laboratoire :____

Nom de la personne à contacter et sa position : _____

Adresse :_____

Téléphone : ____

Courriel :

- **Activité du laboratoire**

Décrire en quelques lignes l'activité du laboratoire.

2 Informations relatives au champ de la demande

Recherche par PCR temps réel de l'ADN de « ruminant » dans les aliments pour animaux

☐

3 Informations relatives aux tests de PCR de recherche de PAT de ruminant

1. Expérience dans la préparation d'échantillons d'aliments pour animaux et la détection de PAT par microscopie

Préparation d'échantillons d'aliments pour animaux en vue de la réalisation d'essais physico-chimiques selon le R152/2009 Annexe II et/ou la norme NF EN ISO 6498 depuis : I __ I (années)

Pratique des tests de détection de PAT d'origine terrestre par microscopie depuis : I __ I (années)

3.2 Expérience dans la réalisation des tests par PCR

Pratique des tests de PCR en temps réel depuis : I __ I (années)

Matériel utilisé pour la réalisation de ces tests (thermocycleur) : marque / modèle / type (effet Pelletier , led , ,,,) :

Fournisseurs de réactifs d'extraction et d'amplification pour réalisation des tests de PCR de recherche de l'espèce ruminant dans les aliments pour animaux ; disponibilité de certificat garantissant l'absence de constituants d'origine bovine dans les réactifs :

3. Expérience du laboratoire au regard de la pratique du test PCR de détection des PAT d'origine ruminant :

nombre d'essais réalisé durant l'année N-1 :

3.4 Participation à des EIL au cours des dernières années

- PCR détection de PAT d'origine ruminant :
- Résultats :

3.5 Nombre de personnes ayant les compétences requises pour la réalisation de ces tests de PCR :

- **Personnel d'encadrement**
- Fonction

- Expérience acquise au regard de la pratique de la PCR méthode décrite dans l'annexe VI du R 51/2013 et les SOP associés

- Formations

- **Technicien(nes)**
- Fonction

- Expérience acquise au regard de la pratique de la PCR méthode décrite dans l'annexe VI du R 51/2013 et les SOP associés

- Formations