



<p>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 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</p>	<p>Instruction technique DGAL/SDPAL/2019-883 26/12/2019</p>
--	--

Date de mise en application : 31/12/2019

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Dispositions applicables au réseau des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses sérologiques de dépistage de la tuberculose chez les sangliers par ELISA.

Destinataires d'exécution

Laboratoires départementaux d'analyses
ADILVA
LNR : Anses - Laboratoire de santé animale – site de Maisons-Alfort
DDPP, DDCSPP
DRAAF, DAAF

Résumé : La présente instruction précise les dispositions applicables au réseau de laboratoires agréés pour la réalisation des analyses officielles pour la détection de tuberculose chez les sangliers par analyses sérologiques par ELISA.

Textes de référence :- Articles L. 202-1, R.200-1 et R. 202-8 à R.202-21 du code rural et de la pêche maritime ;

- Arrêté du 15 septembre 2003 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins ;

- 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 ;

- Arrêté du 29 décembre 2009 désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire ;
- Arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales ;
- Arrêté du 7 décembre 2016 relatif à certaines mesures de surveillance et de lutte contre la tuberculose lors de la mise en évidence de cette maladie dans la faune sauvage ;
- Note de service DGAL/SDPPST/N2011-8073 du 23 mars 2011 portant sur le «Diagnostic de la tuberculose bovine et caprine dans les laboratoires agréés - Organisation technique et administrative» ;
- Instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 du 24 septembre 2018 : Surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France : dispositif Sylvatub ;
- Note de service DGAL/SDPAL/2019-880 du 26 décembre 2019 : Appel à candidatures pour la création d'un réseau de laboratoires agréés pour la détection de la tuberculose chez les sangliers par réalisation d'analyses sérologiques par ELISA indirecte.

I - Base réglementaire du contrôle officiel

Au sens de l'article R. 200-1 du code rural et de la pêche maritime, une analyse officielle est définie comme « *toute analyse par un laboratoire, d'un échantillon prélevé dans le cadre d'un contrôle officiel* ».

Le terme contrôle officiel s'applique à 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 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 - Objectifs du réseau

Mycobacterium bovis (ainsi que *Mycobacterium tuberculosis* et *Mycobacterium caprae*) est responsable de la tuberculose bovine, danger sanitaire de première catégorie dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe I.a de l'arrêté du 29 juillet 2013 relatif à la définition des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces animales.

Les laboratoires agréés visés par cette instruction technique, ont pour mission d'assurer la réalisation des analyses sérologiques (indirects) de dépistage de la tuberculose chez les sangliers par ELISA. Ils doivent garantir la qualité de réalisation de ces analyses, ainsi que celle du rendu des résultats dans le respect des délais de transmission des résultats.

III - Méthodes analytiques

La méthode officielle pour la détection de la tuberculose chez le sanglier par sérologie est la méthode ELISA indirecte.

La liste des kits validés par le LNR compétent, qui peuvent être utilisés pour la réalisation des analyses officielles, est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis le lien :

<http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale>

IV - Portée de l'accréditation

Les laboratoires agréés doivent être accrédités pour la méthode sérologique officielle de détection de la tuberculose.

V - Modalités et délais de rendu des résultats

Les laboratoires sont tenus de transmettre les résultats d'essais selon les modalités prévues pour le dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France (Sylvatub) qui sont détaillées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence.

Tout résultat positif doit en plus être communiqué sans délai (par téléphone ou par mail) à la direction départementale en charge de la protection des populations (DD(ec)PP) du lieu de prélèvement ainsi qu'aux animateurs nationaux du dispositif de surveillance épidémiologique de la tuberculose dans la faune sauvage en France Sylvatub conformément aux dispositions de l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-708 visée en référence.

VI - Laboratoire national de référence

Le laboratoire national de référence pour la tuberculose bovine figure dans l'annexe de l'[arrêté modifié du 29 décembre 2009](#) désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

VII - Laboratoires agréés

La liste des laboratoires agréés pour la détection de la tuberculose chez le sanglier par sérologie est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis le lien :

<http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale>

Le Directeur Général de l'Alimentation
Bruno FERREIRA