Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires en production primaire** **Sous-Direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux** **Bureau de la santé des végétaux** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDQSPV/2020-417** **03/07/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDQPV/N2013-8137 du 09/08/2013 : Mise en place des inspections intermédiaires pour les structures ayant des activités en confinement relatives à la Directive 2008/61/CE du 17 juin 2008.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Mise en place des inspections intermédiaires pour les structures ayant une autorisation à titre temporaire pour l'introduction, la circulation, la détention et/ou la manipulation de matériels spécifiés pour réaliser des activités dans un but scientifique ou pédagogique, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique au titre du règlement (UE) 2019/829

Destinataires d'exécution
DRAAF-SRAL

Résumé : Cette note a pour objet la mise en place des inspections intermédiaires, à réaliser pendant la période correspondant à la durée de l'autorisation à titre temporaire des structures pour l'introduction, la circulation, la détention et/ou la manipulation de matériels spécifiés pour réaliser des activités dans un but scientifique ou pédagogique, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique au titre du règlement (UE) 2019/829.

Textes de référence :Règlement (UE) n° 2016/2031 du Parlement européen et du conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, notamment les articles 8 et 48

Règlement délégué (UE) n° 2019/829 de la Commission du 14 mars 2019 autorisant les États membres à prévoir des dérogations temporaires compte tenu des analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, ou à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique

Code rural et de la pêche maritime : articles R251-26 à R251-41

A - Contexte

Le règlement (UE) 2016/2031 prévoit des mesures dérogatoires permettant aux États membres d'autoriser à titre temporaire, sur demande et sous réserve de respecter un certain nombre de conditions :

- l'introduction, la circulation, la détention et la multiplication sur leur territoire d'organismes nuisibles spécifiés, à des fins d'analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, ou à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique
- l'introduction et la circulation sur leur territoire de végétaux, produits végétaux et autres objets utilisés à des fins d'analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, ou à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique.

Le règlement (UE) 2019/829 précise les conditions de la dérogation prévue par le règlement (UE) 2016/2031, permettant d'obtenir l'autorisation citée ci-dessus, à la condition que les activités se fassent en milieu bénéficiant d'un confinement adapté reconnu par les autorités compétentes.

En France, une structure qui en fait la demande doit obtenir une autorisation du préfet de région, instruite par la DRAAF/SRAL et délivrée à l'issue de l'examen administratif (réalisé par les agents de la DRAAF/SRAL) et technique (réalisé par les auditeurs nommés par la DGAL) du dossier de demande déposé par la structure.
Cette autorisation a une durée de 5 ans et est renouvelable.
Pendant la durée de l'autorisation, si possible à mi-parcours, une inspection intermédiaire de la structure autorisée doit être réalisée par la DRAAF/SRAL selon les modalités définies dans cette note de service.

B – Modalités d'inspection intermédiaire des établissements

Avant-propos

Cette inspection est un contrôle, et pas un audit (elle se distingue en ceci de l'audit préalable à la délivrance de l'autorisation) ou une expertise. Il est demandé aux inspecteurs de réaliser une inspection documentaire et visuelle, selon les modalités définies ci-dessous.

1 - Objectifs

Ces inspections intermédiaires visent à :

- vérifier le respect de certaines conditions d'octroi de l'autorisation (mise en œuvre des procédures et exploitation des enregistrements),
- vérifier la mise en œuvre de toutes les actions correctives décidées suite à l'audit préalable à l'autorisation,
- détecter des modifications apparues depuis la délivrance de l'autorisation et non déclarées à l'autorité compétente.

2 - Modalités

Ces inspections seront conduites selon les dispositions de la norme ISO 17020 et détaillées dans le *vademecum* d'inspection des structures de confinement figurant en annexe de cette note.

Ce *vademecum* précise notamment comment l'inspecteur prépare et réalise ses inspections.

3 - Nombre et fréquence

Chaque structure autorisée fait l'objet d'au moins une inspection intermédiaire durant les cinq années de l'autorisation (idéalement entre la deuxième et la quatrième année).
La programmation de ces inspections intermédiaires est sous la responsabilité de la DRAAF/SRAL.
Lorsque le nombre de structures à inspecter est important (au-delà de trois dans la même année), une analyse de risque sera conduite pour préciser l'ordre des inspections intermédiaires. Celle-ci peut être réalisée sur la base des critères suivants, caractéristiques des activités de la structure (cités sans ordre d'importance et de façon non exhaustive) :

- nombre de lettres officielles d'autorisation (LOA) émises pour ces activités,
- nombre d'organismes de quarantaine ou de matériels prohibés concernés,
- quantité de matériel de quarantaine introduit, détenu ou stocké,
- type d'organisme nuisible concerné (catégorie, impact régional éventuel, sensibilité médiatique…),
- nombre de non-conformités constatées lors de la visite précédente.

4 - Suites

Un rapport d'inspection est rédigé selon le modèle disponible sur l'intranet assurance qualité de la DGAL.

Je vous invite à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de cette instruction.

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno FEIRRERA

Annexe : *Vademecum* pour l'inspection intermédiaire des installations autorisées au titre du règlement 2019/829/UE

A Préparation de l'inspection

- Étudier et apporter le dossier comportant : dossier de demande d'autorisation initiale (et éventuellement de renouvellement, d'extension ou de modification), plan des locaux, liste du personnel, avis de l'expert correspondant (fiches d'écarts comprises), toutes autres conclusions des précédentes visites ;
- Consulter les enregistrements dans l'application informatique dédiée correspondant à l'établissement; le cas échéant, les mettre à jour ;
- Faire le bilan des lettres officielles d'autorisation (LOA) émises et endossées ;
- Prendre un appareil photographique ;
- Prendre une version à jour des textes réglementaires notamment les règlements 2016/2031/UE et 2019-829.

B Réalisation de l'inspection

Avertissements :
- Se conformer aux règles de confinement dans les installations.
- Ne prélever aucun matériel dans les zones confinées.
- Ne rien sortir des zones confinées et utiliser si nécessaire l'appareil photographique.

Les points à inspecter sont les suivants :

1. Modifications apparues depuis la dernière visite d'autorisation :

a. Sur les personnes clés
- Vérifier que la personne responsable de l'activité est bien la même que celle indiquée dans le dossier d'autorisation.
- Vérifier auprès des personnes nouvellement recrutées qu'elles ont bien été formées et sensibilisées au risque lié à l'introduction, la détention et la manipulation des matériels concernés par l'autorisation.
- Vérifier que la liste des personnes autorisées a bien été mise à jour.

b. Sur les activités
L'objectif est de détecter des organismes nuisibles, végétaux, ou activités non déclarés.
- Sur la base des déclarations du responsable de l'activité de quarantaine, demander la liste des organismes nuisibles travaillés dans l'établissement.
- Vérifier si ces organismes nuisibles entrent dans le champ des textes réglementaires concernés.

c. Sur les locaux
L'objectif est de vérifier l'adéquation entre les locaux déclarés dans le dossier d'autorisation et ceux observés le jour de la visite d'inspection.

2. Registre des entrées-sorties des personnels
- Vérifier l'existence de ce registre et son utilisation régulière.

- Vérifier que le registre entrée-sortie est cohérent avec la liste des personnels autorisés.

3. Signalisation
- Vérifier que chaque point d'entrée d'une zone de quarantaine est bien identifié en tant que tel conformément aux procédures validées (par exemple les zones temporaires).

4. Registre entrée-sortie du matériel de quarantaine
- Vérifier la présence d'un tel registre et son utilisation régulière.
- Vérifier la cohérence entre la liste des LOA signées et contresignées et celle présente dans le registre entrée-sortie du matériel de quarantaine. L'objectif est de détecter des entrées ou sorties non autorisées.
Remarque : certains matériels peuvent avoir été introduits dans la structure sans LOA (exemple des échantillons de matériels rentrés avec un statut sanitaire indéterminé).
- Vérifier la présence d'un enregistrement des destructions de matériel de quarantaine (déchets compris) et son utilisation régulière.

5. Registre des incidents de quarantaine
L'objectif est de vérifier que de tels enregistrements existent et sont correctement renseignés et que la DRAAF/SRAL, administration compétente en la matière, a bien été informée des incidents majeurs, le cas échéant.

6. Actions correctives demandées par les auditeurs
- Vérifier la mise en œuvre des actions correctives demandées dans l'avis de l'expert et lors des éventuelles visites précédentes.

C Demande d'appui ponctuel d'un expert

En cas de besoin, si un point particulier d'ordre technique est relevé, l'expertise de l'Anses peut être mobilisée en contactant le LSV sur son adresse électronique institutionnelle : expertise.lsv@anses.fr.
Si l'inspection concerne une unité de l'Anses, en cas de besoin, un expert extérieur pourra être mobilisé par la DGAL (bsv.sdqspv.dgal@agriculture.gouv.fr).

D Les suites de l'inspection

1. Rapport d'inspection
Un rapport d'inspection est rédigé selon le modèle disponible sur l'intranet assurance qualité de la DGAL.

2. Suites
La DRAAF/SRAL peut exiger que la personne responsable des activités mette en œuvre des mesures correctives afin de garantir la conformité avec les dispositions réglementaires, soit immédiatement soit dans un délai spécifié.

Si la DRAAF/SRAL conclut que la personne responsable des activités ne satisfait pas aux dispositions réglementaires, elle prend sans tarder les mesures nécessaires pour mettre fin à ce manquement.

Ces mesures peuvent comprendre l'annulation ou la suspension temporaire de l'autorisation.

Lorsque la DRAAF/SRAL a pris des mesures autres que l'annulation de l'autorisation, et que le manquement à la réglementation persiste, elle annule sans tarder cette autorisation.