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/2020-421** **03/07/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDQPV/N2004-8111 du 13/04/2004 : Procédure de renouvellement de l'agrément dans le cadre de la directive 95/44/CE
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Procédure de renouvellement des autorisations à titre temporaire 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 prévues par le règlement 2019/829

Destinataires d'exécution
DRAAF-SRAL

Résumé : La présente note de service précise les modalités à mettre en œuvre dans le cadre de la procédure de renouvellement des autorisations à titre temporaire 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 prévues par le règlement 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

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 (audit réalisé par les experts de l'Anses) du dossier de demande déposé par la structure.
Cette autorisation n'est valable que pour une activité et un matériel donnés, elle a une durée de 5 ans et est renouvelable.
Afin de faciliter le renouvellement des autorisations, ce document présente la procédure à mettre en œuvre en cas de demande de renouvellement de l'autorisation.

1 – PRINCIPES DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

L'arrêté d'autorisation précise que la structure, si elle souhaite continuer les activités autorisées, doit soumettre à la DRAAF/SRAL une demande de renouvellement de l'autorisation au moins 6 mois avant l'échéance de l'autorisation.
La demande de renouvellement se fait selon les recommandations détaillées dans cette instruction. Elle est traitée comme une demande d'autorisation initiale.
La procédure de renouvellement est basée sur le rappel des principaux points de l'autorisation précédente, l'exposé de l'activité du demandeur durant la période de l'autorisation et des actions de maintenance. En pratique, la procédure est fondée sur :

- l'examen documentaire du dossier de renouvellement, en 4 parties principales :
  - une présentation concise du laboratoire et de l'évolution de son installation depuis la délivrance de l'autorisation,
  - les activités de quarantaine durant l'autorisation précédente,
  - le protocole d'utilisation de la quarantaine : registres et procédures,
  - les actions de maintenance durant l'autorisation précédente ;
- la visite sur site d'un expert, le cas échéant.

Suite à l'examen documentaire assorti, le cas échéant, d'une visite sur place, le rapport et l'avis rendu par l'expert permettront à la DRAAF/SRAL concernée d'émettre un avis favorable ou non quant au renouvellement ou non de l'autorisation.

2 – DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

La demande de renouvellement est traitée comme une demande d'autorisation initiale.
Le demandeur doit fournir le dossier technique fourni pour la demande initiale actualisé. En plus, le demandeur apporte les éléments concernant les modifications éventuelles apparues depuis la dernière autorisation (installations, personnels, organismes nuisibles ou matériels interdits), mais aussi toutes ruptures de confinement éventuelles.

2-1 - Présentation des installations et de leur évolution
Cette première partie contient une description concise de la nature des activités du laboratoire, du personnel, des locaux et du matériel.
La liste de toutes les modifications apparues depuis la dernière autorisation (installations, personnels, organismes nuisibles ou matériels interdits), mais aussi de toute rupture de confinement, est présentée.
La date d'échéance de l'autorisation est précisée et l'arrêté préfectoral est joint en annexe.

2-2 - Personnel autorisé
Les personnes autorisées à pénétrer dans les installations sont précisées, ainsi que leurs responsabilités et leurs activités. Ceci concerne notamment :
- le directeur des installations,
- les responsables du demandeur,
- les agents réalisant des études, en indiquant les sujets traités,
- les stagiaires autorisés à entrer accompagnés dans les installations,
- les personnes des installations assurant la maintenance,
- les agents de surface assurant le nettoyage (mais non habilités à toucher du matériel vivant),
- les sociétés autorisées à entrer accompagnées pour les visites de maintenance, et l'objet de la maintenance.

2-3 - Activités durant l'autorisation précédente
Liste des matériels vivants importés durant l'autorisation précédente
Cette partie du dossier présente la liste des organismes nuisibles qui ont bénéficié d'une lettre officielle d'autorisation d'importation à des fins scientifiques ou pédagogiques, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique, durant la période de l'autorisation précédente. Pour chaque organisme nuisible, il est précisé :
- le code de la lettre officielle d'autorisation attribué par le SRAL ou l'autorité compétence du pays étranger,
- l'année de validité de la lettre officielle d'autorisation,
- la quantité réellement importée,
- le nom latin de l'organisme nuisible de quarantaine,
- le nom vernaculaire s'il existe,
- l'ordre,
- la famille,
- le pays d'origine,
- le programme de recherche correspondant,
- le matériel spécifique utilisé : cages, bouteilles métalliques, emballages hermétiques, matériel employé pour la circulation entre un site de prélèvement et le laboratoire, etc.

Si le laboratoire a fait auprès de la DRAAF/SRAL des déclarations d'intention d'importation d'organismes nuisibles non réglementés, ceux-ci doivent être

présentés dans une liste distincte selon les mêmes modalités que les organismes nuisibles de quarantaine.

2-4 - Protocole d'utilisation des installations

L'ensemble des procédures qui constituent le protocole d'utilisation de l'installation de quarantaine est inséré dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation. Une présentation concise de ces procédures est fournie dans le corps du texte, avec un renvoi vers une copie intégrale des modes opératoires en annexe au dossier.
Ces procédures concernent notamment :

- les entrées et sorties du personnel,
- les entrées et sorties du matériel vivant,
- les opérations de destruction,
- l'entretien des autoclaves,
- le traitement des effluents,
- le changement des filtres et des pré-filtres,
- etc.

La liste détaillée des procédures et documents à fournir (plans, analyse de risque, fiches de poste…) figure dans le « Dossier technique d'autorisation de matériel spécifiés pour réaliser des activités à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique ».

2-5 - Activités de maintenance des installations

2-5.1 - Liste des contrats de maintenance

Cette liste des contrats de maintenance précise les entreprises concernées avec leurs coordonnées, ainsi que la nature des activités de maintenance qui leur sont confiées. Les modifications apparues dans ces contrats depuis le dernier audit doivent être précisées.
Ceci concerne notamment :

- les installations techniques confinées
- les équipements
- les formations
- les autres prestations (dont nettoyage).

2-5.2 - Liste des interventions marquantes

Les interventions marquantes pendant la durée de l'autorisation précédente sont exposées dans ce chapitre. Elles peuvent concerner :

- des changements de filtre absolu,
- des changements de vitres de serres de quarantaine,
- etc.

2-5.3 - Liste des anomalies et des réponses apportées

Cette partie présente les anomalies qui ont été observés pendant la durée de l'autorisation précédente, et les réponses apportées par les responsables. Il peut s'agir notamment :

- de la détection dans l'installation de quarantaine d'organismes non prévus en précisant l'identification qui a été faite, et les mesures d'éradication mises en œuvre,
- de pannes de matériel : pompes, etc.
- de bris de glace et d'autres ruptures de confinement,
- d'effractions, perte et vol de matériel de quarantaine,

- etc.

3 – VISITE DE L'INSTALLATION DE QUARANTAINE PAR L'EXPERT

Si une visite d'audit sur site est nécessaire, l'expert nommé par la DGAL fait l'inspection des installations accompagné d'un agent de la DRAAF/SRAL concernée.

Dans tous les cas, suite à l'examen documentaire et/ou à la visite sur site, un rapport d'audit et un avis sont soumis par l'expert à la DRAAF/SRAL, précisant si l'installation est toujours conforme ou non aux exigences des règlements (UE) 2016/2031 et 2019/829.

Le Directeur général de l'alimentation

Bruno FERREIRA