MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation **Services des actions sanitaires** **Sous-direction 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/SDSPV/2023-741** **23/11/2023**

Date de mise en application : 01/01/2024
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSPV/2022-602 du 05/08/2022 : 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
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

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.
Elle présente notamment dans son annexe les consignes d'évaluation pour la grille d'inspection CONF2019-829.

Textes de référence :
-Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, (notamment son article 63)

-Règlement délégué (UE) 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 R251-27 à R251-41

Les modifications apportées par rapport à la dernière version publiée de cette instruction ne portent que sur son annexe. Il s'agit de modifications mineures de la grille d'inspection.

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 instruction technique.

B – Modalités d'inspection intermédiaire des établissements

Avant-propos

Cette inspection est un contrôle, et non 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 du guide pratique de l'inspection disponible sur l'intranet qualité (https://dgal.qualite.agriculture.rie.gouv.fr/modes-operatoires-r466.html#INSPECTION).

2.1- 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/UE.

2.2- 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 ainsi que les consignes d'évaluation de ces points de contrôle sont détaillés dans l'Annexe de ce document : « Consignes d'évaluation pour la grille d'inspection CONF2019-829 »

2.3 - 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.sdspv.dgal@agriculture.gouv.fr).

2.4 - Les suites de l'inspection

2.4.1 - Rapport d'inspection

Un rapport d'inspection est rédigé selon le modèle de rapport d'inspection généré par l'application « Programmation et Gestion des Inspections » de RESYTAL.

2.4.2 - 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.

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.

***

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

Le sous-directeur de la santé et de la protection des végétaux

Emmanuel Koen

Annexe 1 : « Consignes d'évaluation pour la grille d'inspection CONF2019-829 »

I. Consignes générales d'évaluation des points de contrôle

Les points de contrôle de la grille d'inspection CONF2019-829 sont évalués par une notation de type Conforme / Non-conformité mineure / Non-conformité majeure.
De manière générale, on attribue :

- une non-conformité mineure dans le cas où le manque est partiel, sans pour autant générer un risque susceptible de remettre en cause l'autorisation ;
- une non-conformité majeure lorsque le manque impacte le périmètre de l'autorisation.

Tout point de contrôle déclaré comme « Sans objet » ou « Pas observé » par l'inspecteur doit faire l'objet d'un commentaire le justifiant.
Pour rappel :

- « Sans objet » doit être attribué lorsque l'établissement n'est pas concerné par le point de contrôle (justification attendue en commentaire du point de contrôle) ;
- « Pas observé » doit être attribué lorsque l'établissement est concerné par le point de contrôle, mais que ce dernier n'a pas pu être inspecté (justification attendue en commentaire eu point de contrôle).

II. Consignes détaillées

Cf. tableau ci-après.

Libéllé **Inspections intermédiaires des structures avec une autorisation de quarantaine/confinement 2019/829**
Code **CONF2019-829**

Code	Code ref.	Libellé du point de contrôle	Résultat	Référence règlementaire	Pas observé si	Sans objet si	Précision procédure	conforme si	cas de non-conformité mineure	cas de non-conformité majeure
A	CONF100	Modifications non déclarées et non validées par l'autorité compétente	Notation NCM/NCm	.	.	.	.	A01 et A02 conformes		
A01	CONFPCLE	Personnes clés	Notation NCM/NCm	.	.	.	.	A0101, A0102 et A0103 conformes		
A0101	CONF103	Personne responsable de l'activité : absence de modification	Notation NCM/NCm	Article R251-28 du CRPM	.	.		La personne responsable des activités est bien la même que celle indiquée dans le dossier de demande d'autorisation		Le responsable des activités a changé sans que le SRAL en soit informé ou plus aucune personne n'est désignée responsable des activités dans la structure
A0102	CONFLPA	Personnes autorisées : présence d'une liste à jour	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 3)a)	.	.	Il s'agit des personnes autorisées à manipuler du matériel de quarantaine / à pénétrer dans les zones de quarantaine, (stagiaires et vacataires compris)	Il existe un registre du personnel et il est à jour. Les dossiers sont conservés 3 ans minimum	Les données sont conservées moins de 3 ans. Le registre n'est pas à jour.	Absence de registre
A0103	CONFFOR	Personnes autorisées : formation et sensibilisation aux risques liés à l'introduction, à la détention et à la manipulation des matériels concernés par l'autorisation	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 61 1) d)	.	.	Interroger le personnel (stagiaires et vacataires compris) lorsque celui-ci est présent sur le site sur la formation et/ou sur les conseils qui lui a/ont été dispensée(s). Demander le support de formation / l'attestation de formation signée. Il n'est pas demandé d'évaluation du contenu technique de la formation.	Les personnes nouvellement recrutées ont bien été formées et sensibilisées ; les personnes autorisées sont formées/sensibilisées en continu en fonction de l'évolution des activités et des organismes à manipuler.	Il n'y a pas eu de mise à jour des connaissances depuis la sensibilisation / formation initiale alors que les activités de la structure ont évolué (ex : extension de périmère d'autorisation avec manipulation de nouveaux ON , etc.)	Aucune preuve de formation et de sensibilisation aux risques n'a pu être apportée par la structure
A02	CONFAL	Activités et locaux	Notation NCM/NCm	Article R251-28 du CRPM	.	.	.	A0201 et A0202 conformes		
A0201	CONF101	Absence de modifications concernant les activités	Notation NCM/NCm	Article R251-28 du CRPM	.	.	Demander la liste des organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets travaillés dans l'établissement. Questionner sur la nature / la finalité des activités menées avec le matériel de quarantaine.	Il n'y a pas de matériels prohibés manipulés par la structure, hors ceux couverts par l'arrêté préfectoral. La nature et les objectifs des activités sont bien celles dont le SRAL a connaissance.	La nature et/ou les objectifs des activités ont changé sans que le SRAL n'en ait été informé, mais ne sont pas de nature à remettre en cause l'autorisation.	La structure introduit, détient, met en circulation ou manipule du matériel pour lequel elle n'est pas autorisée La nature et/ou les objectifs des activités ont changé sans que le SRAL n'en ait été informé, et sont de nature à remettre en cause l'autorisation.

Code	Code ref.	Libellé du point de contrôle	Résultat	Référence règlementaire	Pas observé si	Sans objet si	Précision procédure	conforme si	cas de non-conformité mineure	cas de non-conformité majeure
A0202	CONF102	Absence de modifications concernant les locaux	Notation NCM/NCm	Article R251-28 du CRPM	.	.	Il s'agit de vérifier : - qu'il n'y a pas de nouveaux locaux non autorisés utilisés pour la quarantaine, - et pour les locaux autorisés, qu'ils soient bien utilisés aux fins prévues (par exemple si un local de stockage devient une salle de manipulation cela consiste en une modification des locaux).	Il y a adéquation entre les locaux autorisés et ceux observés le jour de la visite d'inspection. Ils sont bien utilisés aux fins prévues.	Des modifications de l'usage fait des locaux de quarantaine sont constatées, mais celles-ci ne sont pas impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)	Utilisation pour la quarantaine de locaux non autorisés, sans que le SRAL en ait été informé. Des modifications de l'usage fait des locaux autorisés sont constatées, et celles-ci sont impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)
A0203	CONFPE	Absence de modifications concernant les procédures et équipements	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 aricle 61 1)a) et b)	.	.	Vérifier que les procédures et équipements pour le traitement des déchets sont bien celles qui ont été autorisées ; vérifier que les dispositifs prévus pour le confinement sont bien ceux qui ont été autorisés (pièges, hottes, etc.). Si des modifications sont constatées, solliciter l'expertise de l'Anses afin de savoir si ces modifications sont impactantes.	Il y a adéquation avec ce qui a été autorisé	Des modifications sont constatées et celles-ci ne sont pas impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)	Des mofifications sont constatées et celles-ci sont impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)
A03	CONFAU	Autres	Notation NCM/NCm	Article R251-28 du CRPM	.	.	Observation de toute autre modification potentiellement impactante pour l'autorisation et non répertoriée sous l'un des précédents items.	Il y a adéquation avec ce qui a été autorisé	Des modifications sont constatées et celles-ci ne sont pas impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)	Des modifications sont constatées et celles-ci sont impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)
B	CONF200	Enregistrements et signalisation	Notation NCM/NCm	.	.	.	.	B01, B02 et B03 conformes		
B01	CONF201	Enregistrement des entrées et sorties de personnes	Notation NCM/NCm	.	.	.	.	B0101 et B0103 conformes		

Code	Code ref.	Libellé du point de contrôle	Résultat	Référence règlementaire	Pas observé si	Sans objet si	Précision procédure	conforme si	cas de non-conformité mineure	cas de non-conformité majeure
B0101	CONFRP1	Registre des entrées-sorties des personnels dans les zones de quarantaine	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 3)a)	.	.	Vérifier la présence et la tenue à jour d'un registre. Il n'est pas obligatoire réglementairement d'avoir un document unique : les enregistrements entrée et sortie peuvent être sur différents supports (informatique, papier,...). C'est une exigeance de résultat et non de moyen. Vérifier la cohérence des entrées-sorties enregistrées avec la liste des personnels autorisés. Ce point ne concerne pas les visiteurs mais du personnel n'ayant pas d'autorisation et qui est entré dans les zones de quarantaine sans aucune formation ou information sur les risques.	Il existe un enregistrement des entrées-sorties des personnels dans les locaux utilisés pour le confinement, il est à jour et il n'y a pas d'entrée-sorties de personnels non autorisés dans les zones de quarantaine.	Enregistrements pas à jour (cf. date de dernier enregistrement, identification de grandes périodes sans enregistrement)	Absence de registre Entrée de personnel non autorisé en zone de quarantaine
B0103	CONFRV	Registre des visiteurs	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 3)b)	.	.	Il n'est pas obligatoire réglementairement d'avoir un document unique : les enregistrements entrée et sortie peuvent être sur différents supports (informatique, papier...), C'est une exigence de résultat et non de moyen. Le personnel de maintenance, si non autorisé, est considéré comme visiteur.	Il existe un registre des visiteurs, il est à jour et les données sont conservés 3 ans minimum	Les données sont conservées moins de 3 ans Le registre n'est pas à jour (cf. date de dernier enregistrement, identification de grandes périodes sans enregistrement)	Pas de registre
B02	CONF202	Enregistrement des entrées et sorties du matériel de quarantaine	Notation NCM/NCm	.	.	.	.	B0201 et B0203 conformes		
B0201	CONFRM1	Registre des entrées-sorties du matériel de quarantaine	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 3)c) R (UE) 2016/2031 article 64 R (UE) 2019/829 article 6 Article R251-37 du CRPM	.	.	Vérifier la présence d'un registre, sa bonne tenue à jour et la cohérence des enregistrements avec la liste des LOA/mainlevées officielles signées ou contresignées par le SRAL (y compris au niveau des dates)	Il existe un registre des entrées-sorties du matériel, il est à jour (toutes les LOA/mainlevées délivrées par le SRAL sont bien répertoriées dedans), les données sont conservées 3 ans minimum et il n'y a pas de matériel spécifié qui soit entré sans LOA ; il n'y a pas de matériel spécifié qui soit sorti sans LOA ou mainlevée officielle (hors exception analyses officielles)	Les données conservées moins de 3 ans Le registre n'est pas à jour	Pas de registre Il y a eu des entrées / sorties de matériel sans autorisation

Code	Code ref.	Libellé du point de contrôle	Résultat	Référence règlementaire	Pas observé si	Sans objet si	Précision procédure	conforme si	cas de non-conformité mineure	cas de non-conformité majeure
B0203	CONFRD	Registre des destructions de matériel de quarantaine (déchets compris) : présent et à jour	Notation NCM/NCm	R (UE) 2019/829 article 5 d) R (UE) 2016/2031 article 64	.	.	.	Il existe un registre des destructions de matériel, il est à jour	Le registre n'est pas à jour (cf. date de dernier enregistrement, identification de grandes périodes sans enregistrement, comparaison avec les demandes de LOA : la destruction est indiquée sur la demande le cas échéant)	Absence de registre
B03	CONF203	Surveillance et gestion des incidents de quarantaine	Notation NCM/NCm			.	.	B0301 à B0304 conformes		
B0301	CONFRO	Registre des observations relatives à la présence d'organismes nuisibles à l'intérieur de la structure et dans son voisinage immédiat	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 1) R (UE) 2016/2031 article 62 3)e)	.	Si arrêté délivré sur la base de l'ancienne règlementation ne nécéssitant pas de plan de surveillance	Pas d'exigence de dossier unique	Il existe un registre des observations relatives à la présence d'organismes nuisibles à l'intérieur de la structure et dans son voisinage immédiat. Les données sont à jour et sont conservées 3 ans minimum	Données conservées moins de 3 ans Registre pas à jour ((cf. date de dernier enregistrement, identification de grandes périodes sans enregistrement)	Absence de registre
B0302	CONFPSUR	Modalités de mise en œuvre du plan de surveillance	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 1)	.	Si arrêté délivré sur la base de l'ancienne règlementation ne nécéssitant pas de plan de surveillance	Vérifier que les modalités de surveillance qui ont été autorisées (observations visuelles, piégeages, analyses, etc.) correspondent bien à la nature des observations effectivement réalisées (comparer avec ce qui figure dans le registre). Si des modifications sont constatées, solliciter l'expertise de l'Anses afin de savoir si ces modifications sont impactantes.	Les actions de surveillance réalisées correspondent a minima à celles qui ont été autorisées.	Des modifications sont constatées et celles-ci ne sont pas impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)	Des modifications sont constatées et celles-ci sont impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)
B0303	CONFIM	Information de la DRAAF/SRAL en cas d'incident majeur	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 2) R (UE) 2019/829 article 8 Article R251-38 du CRPM	Si pas d'information disponible (pas de registre)	Si pas d'incident majeur		Le SRAL a été informé des incidents majeurs		Le SRAL n'a pas été informé des incidents majeurs

Code	Code ref.	Libellé du point de contrôle	Résultat	Référence règlementaire	Pas observé si	Sans objet si	Précision procédure	conforme si	cas de non-conformité mineure	cas de non-conformité majeure
B0304	CONFPURG	Mise en œuvre du plan d'urgence si détection ou suspicion de présence d'OQ	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 62 2) et 61 point 1.e)	.	Si pas de détection / suspicion de présence d'OQ ou si arrêté délivré sur la base de l'ancienne règlementation ne nécéssitant pas de plan d'urgence	Si détection ou suspicion de présence d'OQ, cf. registre des incidents de quarantaine, vérifier que le plan d'urgence a été mis en œuvre et que les mesures correspondaient bien à celles prévues par la procédure autorisée. Si des modifications sont constatées, solliciter l'expertise de l'Anses afin de savoir si ces modifications sont impactantes	Le plan d'urgence a été mis en œuvre et les mesures correspondaient a minima à celles prévues dans la procédure autorisée.	Le plan d'urgnce a été mis en œuvre avec des mesures autres que celles prévues mais celles-ci ne sont pas impactantes du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)	Plan d'urgence non mis en œuvre / partiellement mis en œuvre / mis en oeuvre selon des modalités autres que celles prévues avec un impact du point de vue de la gestion du risque (d'après expertise Anses)
B04	CONF206	Signalisation des zones de quarantaine	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 61	.	.	.	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)	Mauvaise identification des zones / identifications non clairement visibles	Absence de signalisation
C	CONF300	Actions correctives demandées	Notation NCM/NCm	R (UE) 2016/2031 article 63 R (UE) 2019/829 article 9	.	si pas d'action corrective demandée	Il s'agit des actions correctives qui ont pu être demandées soit par l'expert lors de l'audit d'autorisation (cf. fiches d'écart), soit par l'inspecteur SRAL lors d'une précédente inspection	Les actions correctives demandées dans l'avis de l'expert et lors des éventuelles visites précédentes sont bien mises en œuvre	Les actions correctives ne sont pas réalisées mais sont en cours de correction	Pas d'action corrective mise en œuvre ou en cours de correction

Informations complémentaires associées	
DOC_ANNEXE	Documents annexes (photos, …)
LOC_NCTRL	Locaux non inspectés