ORDRE DE SERVICE D'ACTION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire** **Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux** **Bureau des semences et de la santé des végétaux** Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Olivier Dufour - Tél : 01 49 55 81 64 Courriel institutionnel : bssv.sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : BSSV/2013-08-004 - MOD10.21 F 20/07/12	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDQPV/N2013-8136** **Date: 6 août 2013**

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :Immédiate
Nombre d'annexes :0

Objet : Utilisation des Lettres officielles d'autorisation (LOA) dans le cadre de l'application du système confinement des organismes nuisibles et végétaux interdits (directive 2008/61/CE).

Références :
- Art. L. 202-1 à 5 et R. 202-2 à 7 du Code rural et de la pêche maritime (laboratoires nationaux de référence) ;
- Art. R. 256-26 à 251-41 du Code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 29 décembre 2009 modifié, désignant les laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique vétérinaire et phytosanitaire.

Résumé : La présente note a pour objet de clarifier l'utilisation requise de lettres officielles d'autorisation (LOA) pour la circulation des organismes nuisibles ou des végétaux interdits dans le cadre de l'application du système d'agrément des activités à des fins d'essais, de recherche ou de sélection variétale. Cette note vous demande en particulier de préparer des LOA dans le cadre de certains essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA).

Mots-clés : agrément - confinement - lettre officielle d'autorisation - LOA - organismes nuisibles - végétaux interdits - directive 2008/61/CE

Destinataires	
Pour exécution : DAAF : toutes DRAAF : toutes	**Pour information** : - Anses-Laboratoire de la santé des végétaux - SIVEP

La Lettre officielle d'autorisation (LOA) est le document officiel permettant l'introduction et la circulation dans l'Union européenne d'organismes nuisibles de quarantaine (ONQ) ou de matériels prohibés, ceci uniquement vers et entre les structures disposant d'un agrément de confinement et pour des activités à des fins d'essais, à des fins scientifiques ou à des fins de sélection variétale (conformément à la directive 2008/61/CE).

L'objectif du dispositif de LOA et d'agrément de confinement est de valider la capacité d'une structure à encadrer l'introduction, la détention et la circulation des végétaux interdits ou d'ONQ afin principalement d'éviter la dissémination d'ONQ sur le territoire, que celle-ci soit volontaire ou involontaire.

Dans le cadre des travaux en cours sur la révision générale de l'application du dispositif d'agrément de confinement, il est apparu nécessaire de clarifier les conditions d'utilisation des lettres officielles d'autorisation (LOA). La présente note a pour objet de fournir les éléments nécessaires pour une bonne mise en œuvre du dispositif de LOA et une meilleure organisation de certains essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) organisés par le laboratoire national de référence (LNR) en santé des végétaux, à savoir l'Anses-Laboratoire de la santé des végétaux (LSV).

A - Rappels réglementaires (articles R.251-32 à R.251-36 du code rural et de la pêche maritime)

La LOA est émise, signée et délivrée à la demande de la structure d'arrivée du matériel par l'autorité en charge de la santé des végétaux du territoire d'arrivée du matériel (pour la France, DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM de la région concernée par l'arrivée du matériel).

Pour des matériels provenant de l'Union européenne (France incluse), la LOA doit être contre-signée à la demande de la structure d'expédition par l'autorité en charge de la santé des végétaux du territoire d'expédition du matériel (pour la France, DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM de la région concernée par l'envoi). Lorsque ce type de matériel est normalement soumis à passeport phytosanitaire, la LOA doit être accompagnée d'un tel passeport phytosanitaire (avec une mention « matériel circulant conformément à la directive 2008/61/CE ») afin d'établir la conformité du matériel avec les dispositions autres que celles en relation avec l'obligation de confinement.

Pour des matériels provenant d'un pays tiers, la LOA doit être délivrée sur la base de documents produits par le responsable des activités apportant la preuve du lieu d'origine du matériel. Lorsque ce type de matériel est normalement soumis à certificat phytosanitaire, la LOA doit être accompagnée d'un tel certificat phytosanitaire (avec comme déclaration supplémentaire « matériel importé conformément aux dispositions de la directive 2008/61/CE ») afin d'établir la conformité du matériel avec les dispositions autres que celles en relation avec l'obligation de confinement.

B - Quel type de matériel est soumis à LOA ?

Toute circulation d'organismes nuisibles de quarantaine actif ou ré-activable, tout échange de matériel végétal ne respectant pas les exigences à l'introduction et à la circulation ainsi que tout échange de végétaux ou de matériel (végétal ou matériel de référence) contenant un ou des organismes nuisibles de quarantaine actif ou ré-activable est soumis au dispositif LOA.

Les organismes nuisibles concernés sont :

- ceux inscrits dans la directive 2000/29/CE (transposés dans l'arrêté du 24 mai 2006 modifié) ;
- ou ceux faisant l'objet d'une décision de la Commission européenne relative à des mesures visant à éviter leur introduction et propagation dans l'Union européenne (exemple la décision 2004/200/CE du 27 février 2004 relative au Pepino mosaic virus - PepMV) ;
- ou, pour les DOM et par analogie, ceux inscrits dans la réglementation DOM relative à l'introduction et la circulation des végétaux, produits végétaux et autres objets (arrêté du 3 septembre 1990)

L'échange de témoins positifs à des fins d'analyse, y compris ceux inclus dans les kits de détection, sont concernés pour autant qu'ils soient actifs ou ré-activables.

Ne sont pas concernés par ce dispositif :

- les échantillons adressés aux laboratoires agréés ou LNR pour analyse de diagnostic ou de détection ;
- les échantillons adressés par les laboratoires agréés au LNR, même s'ils sont « non négatifs » (par exemple, les échantillons indéterminés ou devant faire l'objet d'une confirmation par le LNR à l'issue d'une analyse de première intention afin de pouvoir recevoir le statut de résultat officiel positif)
- les échantillons ou matériaux de référence de statut positif connu mais dont l'organisme nuisible n'est pas actif ou ré-activable

On entend par actif ou ré-activable un organisme nuisible ou une partie de celui-ci dans un état tel qu'il conserve une possibilité de dissémination volontaire ou involontaire et une capacité à nuire à la santé des végétaux

- exemple 1 : extrait d'ADN ou ARN = pas de LOA
- exemple 2 : échantillons contenant des virus lyophilisés = LOA.

C - Disposition spécifique visant à simplifier le dispositif de LOA destinées aux unités du laboratoire national de référence (LNR) dans le cadre de leurs missions de référence

Le principe d'une LOA globale couvrant une période donnée ou d'une dispense de LOA n'est pas envisageable, les autorités françaises devant annuellement faire état auprès de la Commission européenne des échanges d'ONQ et de végétaux prohibés à travers un rapport incluant notamment le nombre de LOA émises.

En revanche, pour la facilitation de la mise en place des Essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) par le LNR, la procédure choisie est résumée dans le tableau de la page suivante.

Qui	Quoi	Quand	Comment
1. Anses- LSV - Unité DMA (développement de méthodes, analyses)	Établissement d'un planning prévisionnel des EILA Identification des EILA nécessitant l'utilisation de LOA Identification pour chacun de ces EILA des laboratoires agréés (ou LNR) qui participeront et qui dès lors nécessiteront une LOA	Fin d'année N-1 pour année N	
2. Anses-LSV - Unité DMA	Envoi de ces éléments aux laboratoires agréés Information des laboratoires concernés sur l'utilisation requise de LOA Envoi de ces mêmes éléments à la DGAL/ SDQPV/ BSSV	Début d'année N	Envoi par courriel
3. DGAL/ SDQPV / BSSV	Information des DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM des régions d'implantation de laboratoires agréés concernés par l'utilisation requise de LOA	Début d'année N	Information par courriel de la boite institutionnelle du BSSV
4. DRAAF-DAAF/ SRAL-SALIM des régions d'implantation des laboratoires agréés concernés	Vérification des agréments confinement (2008/61) des laboratoires agréés concernés ou de leur engagement dans la démarche. Edition de LOA pré-signées, avec les noms du ou des organismes nuisibles concernés mais sans la description de la nature et du nombre des échantillons Les LOA seront datées de la période prévue du EILA **Si urgence,** envoi de ces LOA scannées par courriel institutionnel à la DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM de la région où se situe l'unité du LNR responsable de l'EILA, dans l'attente de la transmission par courrier de la version papier de la LOA selon le processus ci-dessous	Début d'année N	
5. Laboratoires agréés concernés	Récupération auprès de leur DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM des LOA nécessaires. Envoi par courrier de ces LOA au LNR	Début d'année si possible, de manière groupée	Envoi par courrier des LOA originales aux unités du LNR
6. Unité du LNR responsable de l'EILA concerné	Sollicitation de sa DRAAF-DAAF/ SRAL-SALIM pour endossement (signature) des LOA	Avant le début de l'EILA	
7. DRAAF-DAAF/ SRAL-SALIM des régions d'implantation des unités du LNR concernées	Signature des LOA	Avant le début de l'EILA	
8. Unité du LNR responsable de l'EILA concerné	Envoi des échantillons EILA aux laboratoires agréés avec les LOA complétées et signées	Lors de l'envoi des échantillons de l'EILA	
8. Unité du LNR responsable de l'EILA concerné	Restitution des éventuelles LOA non utilisées auprès des DRAAF-DAAF/ SRAL-SALIM des régions d'implantation des laboratoires agréés concernés pour que celles-ci puissent conserver une traçabilité parfaite de chaque échange.	Fin de l'EILA	

D) Autres points relatifs au dispositif de LOA

1/ Lors la réception de matériels sous LOA dans une structure de confinement agréée, la DRAAF ou DAAF peut demander à être présente à l'ouverture du colis. Cette demande ne doit pas être systématique, car cela reviendrait à enlever tout intérêt à la responsabilité établie lors la délivrance de l'agrément de la structure de réception du matériel. Il convient de tout mettre en œuvre pour créer un climat de confiance avec la structure.

2/ Les DRAAF-DAAF/ SRAL-SALIM peuvent signer une LOA dans une langue autre que le français, tant que cette LOA respecte le modèle standardisé défini dans la directive 2008/61/CE.

3/ Pour les LOA relatives à des matériels provenant d'un pays tiers, il est souhaité que soit obtenu le visa de l'ONPV locale. Son absence doit être l'exception et doit être motivée auprès de la DRAAF - DAAF concernée.

4/ Dans des cas d'urgence, une fois la LOA signée par la DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM de la région de d'arrivée du matériel, cette LOA peut être transmise directement entre services de contrôle (elle peut être scannée et envoyée par courriel uniquement entre boites institutionnelles à la DRAAF-DAAF/SRAL-SALIM où se situe la structure d'envoi), à la condition que le document papier original suive le parcours habituel.

5/ L'envoi normalement prohibé de matériels prélevés dans une zone contaminée par un ONQ à l'extérieur de cette zone doit se faire dans le cadre du dispositif de LOA (sauf dispositions contraires prévues explicitement par la réglementation en vigueur en matière de lutte contre cet ONQ) : la structure d'accueil doit bénéficier d'un agrément de confinement, une LOA doit être émise et signée par les services du territoire d'arrivée du matériel et contre-signée par les services du territoire de prélèvement.

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

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires - C.V.O.

Signé : Jean-Luc ANGOT