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/2013-08-007
MOD10.21 F 20/07/12

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDQPV/N2013-8137

Date: 9 août 2013

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	
Date d'expiration :	Sans objet
Date limite de réponse/réalisation :	permanent
Nombre d'annexe :	1
Degré et période de confidentialité :	Aucun

Objet : 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.

Références :

- Directive 2000/29/CE du conseil du 08 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté
- Directive 2008/61/CE du conseil du 17 juin 2008 fixant les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29/CE peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté ou dans certaines zones protégées de la Communauté pour des travaux à des fins d'essai ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales
- Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L251-4 et R251-26 à R251-41
- Arrêté ministériel du 10 juin 1998 fixant les modalités relatives à l'introduction et à la circulation à titre scientifique d'organismes nuisibles, de végétaux, produits végétaux et autres objets
- Arrêté ministériel du 31 juillet 2000 fixant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire
- Arrêté ministériel du 24 mai 2006 relatif aux exigences sanitaires des végétaux, produits végétaux et autres objets
- Note de service DGAL/SDQPV/N2002-8080 du 29 mai 2002 « Procédure d'agrément et délivrance des LOA ».

Résumé : Cette note a pour objet la mise en place des inspections intermédiaires, à mi-parcours de la durée d'agrément, des structures ayant des activités de confinement pour l'introduction, la détention, la manipulation d'organismes nuisibles de quarantaine ou de matériel interdit ou ne répondant pas aux exigences de la directive 2000/29/CE.

Mots-clés : Inspection - Directive 2008/61/CE – Confinement de quarantaine – Agrément – Harmonisation des pratiques

Destinataires	
Pour exécution :	**Pour information** :
DAAF : Toutes DRAAF : Toutes	- ENSV - Anses-LSV

A - Contexte

L'introduction, la détention, la manipulation d'organismes nuisibles de quarantaine, au sens de la directive 2000/29/CE, et de matériel interdit ou ne répondant pas aux exigences de la directive 2000/29/CE sont interdites sur le territoire national.

Pour des raisons de recherche ou de sélection variétale, la directive 2008/61/CE prévoit des dérogations encadrées, à la condition que ces activités de recherche ou de sélection variétale se fassent en milieu bénéficiant d'un confinement adapté reconnu par les autorités officielles. En France, une telle structure doit ainsi obtenir un agrément du préfet de région, instruit par la DRAAF/SRAL ou la DAAF/ SALIM dans les départements d'outre-mer (DOM) et délivré à l'issue d'un contrôle effectué par les agents de la DRAAF/SRAL ou DAAF/ SALIM conformément à l'article R.251-28 du code rural et de la pêche maritime. Cet agrément a une durée de 5 ans et est renouvelable.

En novembre 2011, l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV, service de la Commission européenne) a effectué une mission en France sur le dispositif à l'import en matière de santé des végétaux et a en particulier vérifié la bonne mise en œuvre par les autorités françaises des dispositions de la directive 2008/61/CE. Dans les conclussions de cette mission, l'OAV a noté et reproché l'absence d'inspections intermédiaires de ces structures au cours de la période de 5 ans de validité de l'agrément.

A la suite de ce constat, et dans le cadre des travaux plus généraux sur la révision du dispositif d'agrément de confinement et de son suivi, conduits dans le cadre d'un groupe de travail animé par la DGAL et réunissant certains correspondants en DRAAF/ SRAL, l'Anses-Laboratoire de la santé des végétaux (LSV) et l'ENSV, la mise en place de telles inspections intermédiaires a été définie et est présentée dans la présente note de service.

B – Modalités d'inspection intermédiaire des établissements

Avant propos :

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

La réalisation de ce type d'inspection n'a pas de conséquence significative sur la charge de travail dans la plupart des régions. En effet, il n'y a pas plus de 5 structures avec un agrément de confinement par région, mis à part les 2 régions méditerranéennes. De plus ces structures ne seront pas toutes à visiter la même année.

1 - Objectifs

Ces inspections intermédiaires visent à :

- vérifier le respect de certaines conditions d'octroi de l'agrément (mise en œuvre des procédures et exploitation des enregistrements),
- vérifier la mise en œuvre de tout ou partie des actions correctives décidées suite à l'audit préalable à l'agrément,
- détecter des modifications apparues depuis la délivrance de l'agrément 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 vadémécum d'inspection des structures de confinement figurant en annexe de cette note.

Ce vadémécum précise notamment comment l'inspecteur prépare et réalise ses inspections.
En cas de besoin, si un point particulier d'ordre technique est relevé, l'expertise de l'Anses-LSV pourra être mobilisée en contactant le LSV sur son adresse électronique institutionnelle **:** lsv@anses.fr**.**

3 - Nombre et fréquence

La règle générale est que chaque structure agréée fasse l'objet d'au moins une inspection intermédiaire, durant les cinq années de l'agrément (entre la deuxième et la quatrième année).

La programmation de ces inspections intermédiaires est sous la responsabilité de la DRAAF ou DAAF. 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) :

- le nombre de Lettres officielles d'autorisation (LOA) émises pour ces activités,
- le nombre d'organismes de quarantaine ou de matériels prohibés concernés,
- le type d'organisme nuisible concerné (catégorie de danger sanitaire au sens du code rural et de la pêche maritime, impact régional éventuel, sensibilité médiatique, …)
- le 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.

Deux sessions de formation à ces inspections intermédiaires des structures ayant une activité sous agrément de confinement seront organisées en novembre et décembre 2013 et publiées par une lettre à diffusion limitée LDL, ordre de service d'action (OSA) spécifique. Tous les inspecteurs responsables des agréments de confinement au titre de l'application de la Directive 2008/61/CE sont conviés à participer à l'une de ces sessions.

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

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

Signé : Jean-Luc ANGOT

Annexe

Vadémécum pour l'inspection intermédiaire des installations agréées au titre de la directive 2008/61/CE

A Préparation de l'inspection

- Étudier et apporter le dossier : dossier de demande d'agrément initiale et éventuellement de renouvellement, plan des locaux, liste du personnel, avis de l'Anses correspondant (fiches d'écarts comprises), toutes autres conclusions des précédentes visites ;
- Consulter les enregistrements dans l'application informatique dédiée (Phytopass II) 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 directives européennes 2008/61/CE et 2000/29/CE, l'arrêté du 31 juillet 2000 modifié sur la lutte obligatoire

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'agrément :

a. Sur les personnes clés

- Vérifier que la personne responsable de l'activité est bien la même que celle indiquée dans le dossier d'agrément.
- 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 organismes nuisibles (ON) travaillés.
- Vérifier que la liste des personnes autorisées a bien été mise à jour.

b. Sur les activités

L'objectif est de détecter des ON, végétaux, ou activités non déclarés.
- Sur la base des déclarations du responsable de l'activité de quarantaine, demander la liste des ON travaillés dans l'établissement.
- Vérifier si ces ON entre 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'agrément 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 contre-signées et celle présente dans le registre entrée-sortie du matériel de quarantaine. L'objectif est de détecter des entrées ou sorties non autorisées. Attention 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 le SRAL, administration compétente en la matière, a bien été informé 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'Anses et lors des éventuelles visites précédentes.

C Demande d'appui ponctuel d'un expert de l'Anses

En cas de besoin, si un point technique particulier est relevé, l'expertise de l'Anses peut être mobilisée en contactant l'Anses-Laboratoire de la santé des végétaux (LSV) sur son adresse électronique institutionnelle **:** lsv@anses.fr **.**

D Les suites de l'inspection

2. Rapport d'inspection

- Forme (le rapport d'inspection est à rédiger selon le modèle disponible sur l'intranet qualité de la DGAL)
- Signature, diffusion, archivage (tel que prévu dans le manuel qualité national)

3. **Suites administratives ou judiciaires** (telles que prévues dans le code rural et de la pêche maritime et rappelées dans les visa de l'arrêté d'agrément).