



Foire aux questions

Autorisation à titre temporaire pour l'introduction, la circulation,
la détention et la multiplication de matériel spécifié
dans un but scientifique ou pédagogique,
à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration
génétique

Plaquette destinée au public

Ce document contient des informations essentielles et synthétiques permettant de comprendre le fonctionnement et l'utilité du dispositif dérogatoire des autorisations à titre temporaire pour introduire, faire circuler, détenir, multiplier, utiliser du matériel spécifié dans un but scientifique ou pédagogique, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique.

Il a l'objectif de :

- sensibiliser le public à l'importance majeure que revêt ce dispositif pour la prévention des risques et la protection phytosanitaire du territoire ;
- aider à déterminer dans quelle mesure un laboratoire ou une structure de recherche ou de sélection variétale est concernée par la procédure d'autorisation.

Avec l'entrée en vigueur du règlement santé des végétaux (UE) 2016/2031 au 14 décembre 2019, la réglementation relative à la quarantaine végétale a évolué.

La directive 2008/61 a été abrogée et remplacée par le règlement délégué (UE) 2019/829 de la Commission du 14 mars 2019 qui fixe les conditions de dérogation à certaines dispositions du règlement (UE) 2016/2031 permettant d'obtenir l'autorisation à titre temporaire pour introduire, faire circuler, détenir, multiplier ou utiliser du matériel spécifié dans un but scientifique ou pédagogique, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique.

Le **matériel concerné** par l'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829 est le suivant :

- organismes de quarantaine pour l'ensemble du territoire de l'UE
- organismes de quarantaine de zone protégée, pour les zones protégées
- organismes nuisibles émergents ou provisoires
- végétaux/produits végétaux/autres objets listés aux annexes VI à X du règlement (UE) 2019/2072, modifié par le règlement d'exécution (UE) 2021/2285
- végétaux/produits végétaux/autres objets à haut risque
- végétaux/produits végétaux/autres objets présentant des risques phytosanitaires nouvellement identifiés ou soupçonnés.

N.B. Concernant les organismes nuisibles qui ont changé de statut avec l'entrée en application de la nouvelle réglementation (ex. organismes de quarantaine qui sont devenus organismes réglementés non de quarantaine ou qui ont été déréglementés), l'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829 (ex agrément 2008/61) n'est plus nécessaire.

Toutefois, pour des organismes nuisibles qui sont réglementés de façon complémentaire au niveau national, le dispositif d'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829 peut tout de même s'appliquer. Lorsque c'est le cas, cela est explicitement mentionné dans l'arrêté de lutte. Exemple : Arrêté du 9 juillet 2021 relatif à la lutte contre le Plum pox virus, agent causal de la maladie de la sharka.

Suis-je concerné par la procédure d'autorisation ?

J'appartiens à un organisme public ou para-public (centre de recherche, laboratoire universitaire, laboratoires d'analyses, écoles supérieures d'enseignement scientifiques et de recherche...), suis-je concerné par cette autorisation ?

Oui.

A partir du moment où vous voulez introduire, faire circuler, détenir ou multiplier du matériel concerné par l'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829, vous êtes tenu de disposer d'une autorisation adaptée. C'est également le cas si vous souhaitez introduire de la terre constituée en partie de matières organiques solides ou du matériel végétal interdit ou ne répondant pas aux exigences prévues.

Je fais partie d'une entreprise ou d'un groupe de droit privé, suis-je concerné par cette autorisation ?

Oui, la procédure s'applique à quiconque veut introduire, détenir ou manipuler du matériel concerné par l'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829.

Comment savoir si les organismes nuisibles, végétaux ou produits végétaux que j'ai l'intention d'introduire, de détenir ou de manipuler sont concernés par l'autorisation ?

Vous pouvez vous rapprocher de la Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF) de votre région, notamment du Service régional de l'alimentation (SRAL) qui est en charge de la protection des végétaux, en leur adressant la fiche de renseignements dûment remplie (voir modèle en annexe).

Je travaille en lien avec les Outre-mer, suis-je concerné par cette autorisation ?

Oui, l'ensemble des Outre-mer se situe en dehors de la zone phytosanitaire européenne y compris, depuis le 13 décembre 2019, les régions ultra-périphériques européennes de la France (Guadeloupe, Martinique, Guyane, Réunion, Mayotte et Saint- Martin).

La procédure s'applique à quiconque veut introduire, détenir ou manipuler du matériel concerné par l'autorisation au titre du règlement (UE) 2019/829.

La législation relative à la quarantaine végétale inclut des « produits végétaux et autres objets ». Que recouvrent ces termes ?

Les organismes de quarantaine auxquels on pense immédiatement sont les bactéries, champignons et oomycètes, insectes, acariens, mollusques, nématodes, plantes parasites, virus, viroïdes et phytoplasmes qui peuvent être introduits sur le territoire l'UE par le biais des végétaux ou à l'état isolé.

Sous le terme de « produits végétaux » on retrouve les produits non manufacturés d'origine végétale ainsi que les produits manufacturés qui, étant donné leur nature ou celle de leur transformation, peuvent constituer un risque de dissémination des organismes de quarantaine. Le bois est considéré comme un produit végétal sous certaines conditions¹.

Sous le terme « autres objets » on retrouve tous les objets ou matériels, autres que les végétaux ou les produits végétaux, susceptibles de porter ou de disséminer des organismes nuisibles, comme par exemple la terre constituée en partie de matières organiques solides, les milieux de culture ou les bois de végétaux prohibés, dont la détention et la manipulation, s'ils sont importés, requiert également une autorisation, du fait des organismes nuisibles qu'ils peuvent éventuellement contenir.

¹ Le bois est considéré comme un produit végétal uniquement s'il répond à un ou plusieurs des critères suivants:

- a) il garde totalement ou partiellement son arrondi naturel, avec ou sans écorce;
- b) il a perdu son arrondi naturel parce qu'il a été scié, coupé ou fendu;
- c) il se présente sous forme de copeaux, de particules, de sciures, de déchets ou de résidus de bois et n'a pas été transformé par un processus recourant à la colle, la chaleur ou la pression ou à une combinaison de ces techniques pour produire des granulés de bois, des briquettes, du contreplaqué ou des panneaux de particules;
- d) il sert, ou est destiné à servir, de matériau d'emballage, qu'il soit ou non réellement utilisé pour transporter des biens

Je ne travaille que sur l'ADN d'un organisme nuisible ou que sur des organismes morts, suis-je concerné par l'autorisation ?

A partir du moment où vous détenez un organisme sous une forme vivante, revivable ou infectieuse entrant dans le périmètre d'application du règlement 2019/829, quelles que soient les quantités, vous êtes tenu de disposer d'une autorisation. Par contre, si ces organismes sont morts (ex. collection d'insectes), non revivifiables et non infectieux, vous n'avez pas besoin d'autorisation.

Par précaution, remplissez la fiche de renseignements et adressez-la à votre DRAAF/SRAL.

Je travaille sur des souches hypovirulentes ou des mutants non pathogènes d'organismes nuisibles, dois-je posséder une autorisation ?

La législation s'applique aux organismes de quarantaine, quels qu'ils soient. Vous devez donc disposer d'une autorisation. Néanmoins, les conditions de confinement qui vous seront demandées seront adaptées à ces conditions particulières.

Mes installations se trouvent dans une zone géographique où un organisme de quarantaine est déjà présent (foyer), suis-je tout de même concerné par l'autorisation de confinement pour cet organisme ?

A partir du moment où cet organisme est réglementé pour l'ensemble de l'UE, vous êtes tenu de disposer d'une autorisation de confinement, si vous collectez et détenez cet organisme. Cela permet :

- d'assurer la traçabilité des échanges à des fins scientifiques de cet organisme,
- d'éviter d'aggraver la situation.

Comment obtenir une autorisation ?

A qui m'adresser pour demander une autorisation ?

Votre interlocuteur privilégié est la Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF), notamment le Service régional de l'alimentation (SRAL) qui est en charge de la protection des végétaux, de la région administrative où se situent vos installations.

Vous lui transmettez votre demande, elle instruit le dossier et répond à vos questions. Elle envoie ce dossier à l'Anses². Des rapporteurs désignés donneront un avis sur votre dossier.

Le silence gardé sur la demande d'autorisation vaut décision de rejet (article R251-27-1 du Code rural et de la pêche maritime)

En cas d'avis favorable (avec ou sans visite d'inspection de votre structure par un auditeur accompagné d'un agent de la DRAAF/SRAL), la DRAAF/SRAL propose un arrêté à la signature du Préfet de région. L'arrêté signé officialise l'autorisation de confinement pour une durée de 5 ans renouvelables.

Qui a compétence pour demander l'autorisation de confinement, au sein de mon entreprise ou de mon établissement ?

Seule la personne juridiquement responsable de votre entreprise ou de votre établissement possède cette compétence. C'est à elle que revient l'entière responsabilité légale en cas de non-respect de la législation phytosanitaire. C'est donc à elle de formuler la demande d'autorisation. Cette personne peut désigner ou déléguer à un de ses agents le soin de compléter et de gérer le dossier et de répondre aux sollicitations techniques complémentaires de la DRAAF/SRAL.

Plusieurs sites dépendent de mon établissement, dois-je demander l'autorisation pour chacun d'eux ?

L'autorisation est liée à plusieurs facteurs.

En premier lieu, la nature des organismes manipulés ou détenus est prise en compte. Si vous travaillez sur plusieurs types d'organismes de quarantaine (virus, bactéries, plantes interdites...), vous devez demander les autorisations pour chacun de ces organismes, pour autant l'arrêté pourra être unique.

En second lieu, la nature des activités, les caractéristiques des locaux (confinement, organisation...) et les procédures de travail mises en place (règles d'hygiène, tenue de registres, existence de procédures écrites

² Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

connues de tous et appliquées par chacun). Si votre activité sur des organismes de quarantaine est répartie sur plusieurs sites, c'est l'ensemble de ces sites qui sera pris en compte pour l'autorisation.

Pour répondre à votre question, il faut que nous en sachions plus sur votre activité et sur votre organisation.

Je travaille dans un milieu très concurrentiel. Comment la confidentialité des données me concernant est-elle garantie ?

Les agents de votre DRAAF/SRAL sont des fonctionnaires de l'Etat. Les rapporteurs et les experts de l'Anses ou des instituts de recherche (INRAE, CNRS, CIRAD...) sont tenus au secret professionnel dans le cadre de leur participation à l'examen du dossier. Les informations que vous avez portées à leur connaissance dans le cadre de votre demande d'autorisation de confinement restent strictement confidentielles.

L'arrêté préfectoral qui officialise votre autorisation est quant à lui public par nature. Il donne le nom et l'adresse de l'établissement, le nom de la personne responsable des activités et la liste du matériel spécifié couvert par l'autorisation.

Que recouvre l'autorisation de confinement quarantaine végétale ?

L'autorisation est-elle liée à des personnes, à des lieux ou à des activités ?

C'est l'activité qui est autorisée. L'autorisation porte sur les conditions dans lesquelles cette activité doit être effectuée :

- conditions matérielles : locaux, équipements, consommables... ;
- conditions d'exécution des manipulations : liste de personnes autorisées, compétence et information du personnel concerné, procédures de travail...

L'activité est indissociable des lieux dans lesquels elle est réalisée. L'autorisation n'est pas liée à une ou des personnes nommément citées, même s'il est demandé au responsable légal du demandeur de désigner un correspondant pour assurer l'interface avec les services de la DRAAF/SRAL et faciliter les relations entre les parties. Toutefois, des contraintes s'appliquent au personnel concerné (connaissance et respect des procédures, formation initiale et continue...).

Que suis-je tenu de faire quand j'ai obtenu mon autorisation ?

Vous devez veiller à ce que les conditions d'octroi de votre autorisation soient respectées en permanence. En particulier, les procédures de travail que vous vous êtes engagés à suivre doivent être scrupuleusement respectées. Des visites de contrôle intermédiaires sont organisées à l'initiative de la DRAAF/SRAL dont vous dépendez.

N.B. Six mois avant la fin du délai de validité de votre autorisation, il conviendra, si vous le souhaitez, de solliciter son renouvellement.

Que suis-je tenu de faire en cas de déménagement ou de modification de l'activité autorisée ?

Vous devez signaler à la DRAAF/SRAL tout projet de déménagement (définitif ou temporaire) ou tout projet de modification de votre organisation, de vos locaux ou de vos procédures, susceptible d'impacter l'autorisation (R251-28 du Code Rural et de la Pêche Maritime). Il convient de signaler par écrit les modifications apportées à l'activité autorisée et, si besoin, il conviendra de revoir ou d'aménager votre autorisation. Une liste non exhaustive de modifications à signaler vs à ne pas signaler est donnée pour exemple en Annexe 3.

Combien coûte une autorisation ?

La délivrance de l'autorisation est soumise à avis d'experts. Les frais pour l'examen du dossier (documentaire ou via un audit sur place), les frais de visite (y compris frais de mission) des experts sont à votre charge. A titre indicatif en 2022, les forfaits sont de l'ordre de :

- Audit initial : 500 euros
- Autres types d'audit (renouvellements, modifications) : 300 euros
- Visite d'audit : 300 euros
- Déplacement : 460 euros

De même, le coût des aménagements éventuellement nécessaires à la délivrance de l'autorisation (nouvelles procédures, nouveaux matériels...) est à votre charge.

Qu'est-ce que je risque si je ne dispose pas d'une autorisation ou si je ne respecte pas les contraintes qui y sont liées ?

Vous risquez d'être à l'origine de la dissémination d'un organisme nuisible extrêmement préjudiciable aux végétaux sur le territoire de l'UE et, par conséquent, responsable pénalement et civilement des dégâts et des conséquences économiques et environnementales qui pourraient en découler.

Outre les poursuites judiciaires dont vous pourriez faire l'objet si vous êtes rendu responsable de la dissémination de tels organismes, toute infraction constatée aux dispositions réglementaires des articles R251-27 à R251-38 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) est passible d'amende. L'article R. 251-41 du CRPM, notamment son point 2, punit d'une contravention de 5ème classe le fait d'exercer une activité spécifiée sans détenir une autorisation ou en n'en respectant pas les conditions.

Combien de temps est valable une autorisation ?

La durée de validité d'une autorisation est de 5 ans. Six mois avant l'échéance de l'autorisation, vous devez soumettre à la DRAAF/SRAL dont vous dépendez une demande de renouvellement de l'autorisation si vous souhaitez continuer les activités autorisées.

Par ailleurs, chaque structure autorisée est inspectée au moins une fois dans les cinq ans de durée de l'autorisation. Si des manquements sont constatés, la DRAAF/SRAL peut prendre des mesures allant jusqu'à la suspension temporaire ou bien l'annulation de l'autorisation.

Comment obtenir une LOA et que recouvre-t-elle ?

J'ai mon autorisation de confinement, que dois-je faire pour introduire ou faire circuler les objets concernés par cette autorisation ?

Pour entrer ou circuler sur le territoire de l'UE, les organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux ou autres objets entrant dans le champ d'application du règlement (UE) 2019/829, doivent être accompagnés d'une Lettre Officielle d'Autorisation (LOA). La demande de LOA se fait auprès de la DRAAF/SRAL dont vous dépendez géographiquement. Cette LOA est avalisée par la DRAAF de la région d'origine du matériel ou par l'organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV) du pays d'origine si le matériel provient d'un autre état membre de l'UE ou d'un pays tiers.

Dois-je demander une LOA pour chaque introduction ou déplacement de matériel ?

En cas d'introductions ou de déplacements multiples d'un type spécifique de matériel spécifié à l'intérieur de l'Union, il est possible d'obtenir une seule LOA couvrant l'ensemble de ses introductions ou déplacements, sur une période d'un an maximum, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) les introductions ou déplacements ont lieu plusieurs fois dans l'année ;
- b) les conditions d'emballage du matériel spécifié sont les mêmes ;
- c) le matériel spécifié provient du même fournisseur et est destiné au même responsable des activités approuvées.

Si pour un type spécifique de matériel spécifié ces conditions ne sont pas réunies, ou si le matériel spécifié n'est pas le même, il faudra effectivement demander une LOA pour chaque introduction/mise en circulation de matériel.

Je souhaite introduire des végétaux via une station de quarantaine officielle, quelle procédure dois-je suivre ?

Vous n'avez pas à demander d'autorisation puisque vous ne serez pas destinataire du matériel prohibé. Vous devez simplement demander une LOA à la DRAAF dont vous dépendez, en mentionnant comme destinataire des végétaux la station de quarantaine concernée. Actuellement en France il n'existe qu'une seule station de quarantaine : l'unité quarantaine de l'Anses – Laboratoire de la santé des végétaux (LSV), située à Lempdes près de Clermont-Ferrand.

Avant tout envoi, veillez à vous assurer que l'unité quarantaine de l'Anses-LSV pourra accepter vos végétaux ! A l'issue de la période de quarantaine, les végétaux ou produits végétaux pourront être mis en circulation après autorisation de la DRAAF de la région Auvergne – Rhône-Alpes. Cette autorisation s'appelle la "main levée officielle". Ce n'est qu'une fois que la main levée officielle aura été délivrée que vous pourrez prendre possession

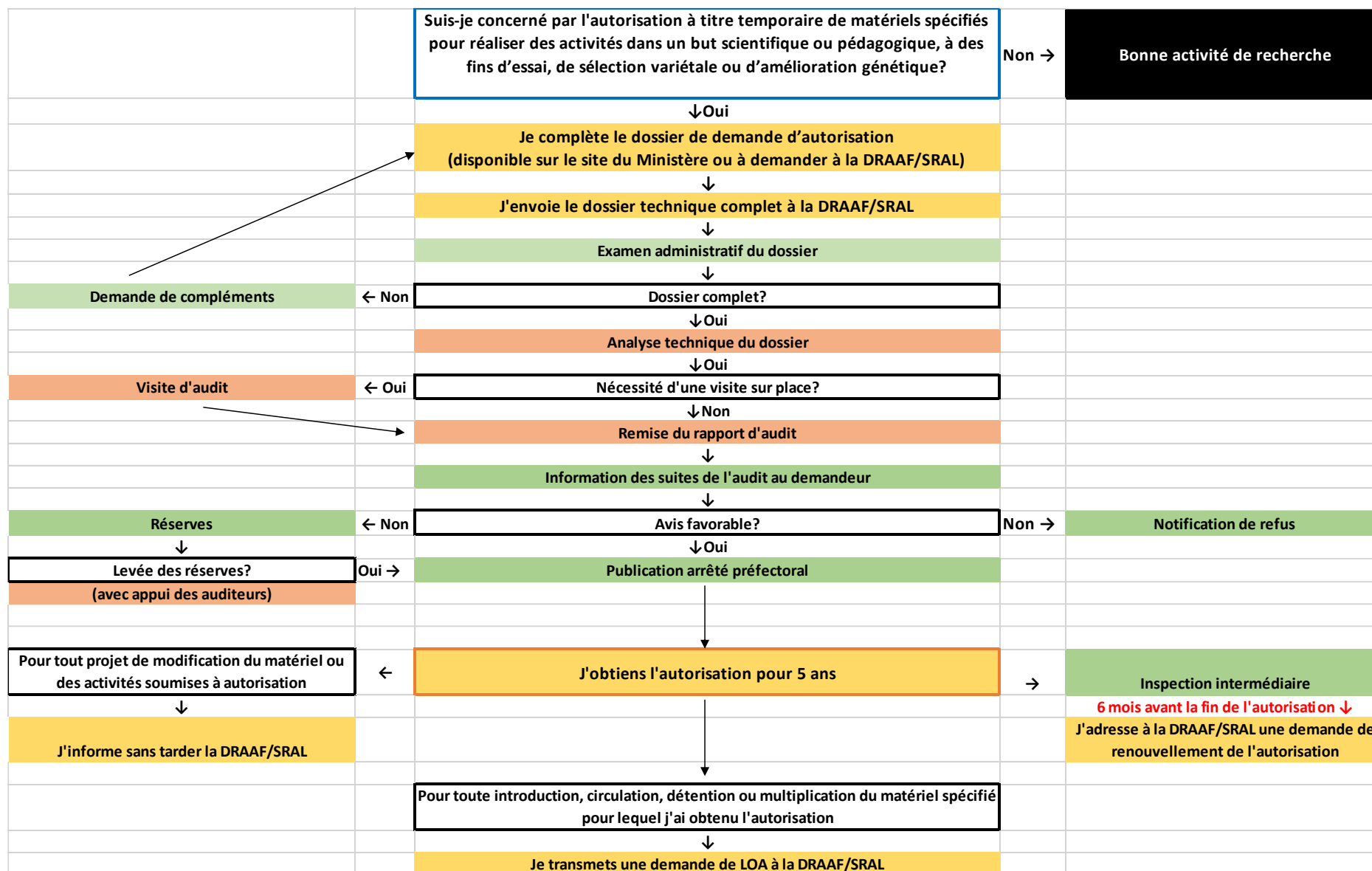
du matériel végétal. Il pourra dès lors être détenu et circuler librement au sein de l'UE avec un passeport phytosanitaire (PP).

Quelles précautions sanitaires prendre pour faire circuler le matériel visé par votre autorisation de confinement ?

Ces aspects sont pris en compte dans le cadre de vos procédures d'entrée et sortie du matériel réglementés. Si nécessaire, elles pourront être détaillées lors d'échanges avec votre DRAAF. L'idée générale consiste à prendre toutes les mesures nécessaires pour ne pas risquer de disséminer des organismes nuisibles. Sachez également que les transporteurs peuvent mettre des conditions strictes avant d'accepter vos envois.

La présence visible de la LOA à l'extérieur du colis est indispensable afin d'éviter toute ouverture lors de formalités douanières. A la demande des douanes ou des services en charge de la protection des végétaux, le colis pourra être ouvert à destination, dans votre installation confinée, en leur présence.

Annexe 1 : Schéma récapitulatif



Annexe 2 : FICHE DE RENSEIGNEMENTS

Remplir une fiche pour une activité sur un site

*Cette fiche a pour objectif de savoir si votre structure est concernée ou non par le dispositif dérogatoire d'autorisation à titre temporaire de matériels spécifiés pour réaliser des activités à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique au titre des règlements (UE) 2016/2031 et 2019/829
Chaque champ doit donc être renseigné précisément*

Ce document est à renvoyer à la DRAAF/SRAL dont dépendent vos activités.

1. Coordonnées du site des activités objets de la future demande :

Nom du site :
Adresse :
.....
.....
Téléphone :
E-mail :

2. Objectifs des activités envisagées :

- ☐ Recherche scientifique
- ☐ Création variétale
- ☐ Sélection variétale
- ☐ Analyses de laboratoire
- ☐ But pédagogique
- ☐ Autre préciser :

3. Type de matériel utilisé pour les activités envisagées :

Les travaux utiliseront ou porteront sur :

- ☐ Insectes => Noms scientifiques :
- ☐ Acariens => Noms scientifiques :
- ☐ Nématodes => Noms scientifiques :
- ☐ Champignons => Noms scientifiques :
- ☐ Bactéries => Noms scientifiques :
- ☐ Virus et viroïdes => Noms scientifiques :
- ☐ Phytoplasmes => Noms scientifiques :
- ☐ Végétaux => Noms scientifiques :
- ☐ Bois => Noms scientifiques :
- ☐ Terres et substrats => A spécifier :
- ☐ Autres => A spécifier :

4. État du matériel utilisé pour les travaux :

Le matériel utilisé est :

- ☐ Vivant, préciser :
- ☐ Inactif, préciser :
- ☐ Autre, préciser

5. Origine du matériel utilisé pour les travaux

Le matériel provient de :

- ☐ Union Européenne, préciser :
- ☐ Pays tiers, préciser :

Annexe 3 : Exemples de modifications à signaler vs à ne pas signaler à la DRAAF/SRAL, en application de l'article R251-28 du Code Rural et de la Pêche Maritime.

Signaler	Ne pas signaler
Personnes	
Départ de la personne responsable des activités	Arrivées/départ de tout autre personnel
Désignation d'un nouveau responsable des activités	
Activités	
Nouveaux organismes, végétaux produits végétaux ou autres objets soumis à autorisation selon le R(UE) 2019/829	
Arrêt d'activité sur un matériel soumis à autorisation	
Arrêt d'une activité soumise à autorisation	
Nouvelles activités relatives au matériel de quarantaine	
Locaux	
Travaux impactant le circuit des échantillons de quarantaine dans la structure (de la réception à l'évacuation des déchets). Stockage y compris.	Travaux sur des bâtiments administratifs
Nouveau bâtiment, serre, etc. Pour la détention ou la manipulation du matériel de quarantaine	
Nouvelle affectation de bâtiments existants	
Déplacement dans un autre local d'un appareil sur lequel des activités avec le matériel de quarantaine sont menées, et ce même si le local de destination fait déjà partie de la zone de quarantaine	
Procédures et équipements	
Modification des équipements marquants du confinement (ex : hotte, appareil de stérilisation et de destruction, broyeur, etc.)	Modifications de matériels non marquants du confinement (ex : balances, etc.)
Modification des procédures décrites dans le dossier d'autorisation	Changement du prestataire pour la destruction du matériel, offrant les mêmes garanties
Création d'une nouvelle procédure	Modification de la documentation sans perte ou ajouts de thèmes (réorganisation des contenus)