**Dossier technique de demande d’autorisation 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)

*Cadre réservé à l’administration*

N° enregistrement : Date :

(Année/Région/DAG/n° ordre)

1. **Coordonnées de l’organisme responsable juridiquement**

Nom de l’organisme :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique. :

1. **Personne responsable juridiquement**

Nom :

Téléphone :

Adresse électronique. :

1. **Personne responsable opérationnel**

Nom :

Téléphone :

Adresse électronique. :

1. **Site des installations de mise en quarantaine**

(unsite géographique peut comporter plusieurs localisations pour une même activité)

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

1. **Matériels spécifiques de quarantaine qu’il est envisagé d’introduire et de manipuler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type** | **Nom scientifique** | **Quantité** |
| Insectes |  |  |
| Acariens |  |  |
| Nématodes |  |  |
| Champignons |  |  |
| Bactéries |  |  |
| Virus et viroïdes |  |  |
| Phytoplasmes |  |  |
| Végétaux |  |  |
| Autres (à spécifier) |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Description synthétique de la nature et des objectifs des activités envisagées**

Joindre sur des feuilles séparées, le cas échéant.

Nombre de pièces jointes :

Identification des pièces jointes : …………………………………………………………………...……….

1. **Précision de la durée des activités envisagées**

Joindre sur des feuilles séparées, le cas échéant

Nombre de pièces jointes :

Identification des pièces jointes : ………………………………………………………………………….

1. **Capacité des installations de quarantaine**

Indiquer le nombre de zones de quarantaine (surface homogène où le matériel est confiné) :

…………………………………………………………………………………………………………………...

Indiquer les surfaces en m2 de chaque zone :

Indiquer si chaque zone est dédiée exclusivement ou non aux activités de quarantaine (si l’occupation est temporaire, estimer la durée d’utilisation de la zone par les activités de quarantaine)

Nombre de pièces jointes :

Identification des pièces jointes : ………………………………………………………………………….

1. **Description du voisinage immédiat des installations de quarantaine**

Indiquer type environnement : ………………..

Présence et nature de la végétation :

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

1. **Autres remarques jugées importantes par le demandeur**

Nombre de pièces jointes :

Identification des pièces jointes : ………………………………………………………………………….

***Remarque importante :***

*L’autorisation délivrée par le Préfet de région ne tient pas compte des éléments relatifs à l’hygiène et à la sécurité du travail. Par exemple, s’il est prévu des issues de secours, l’autorisation tient compte de leur étanchéité dans les conditions normales de fonctionnement des installations, mais pas de leur conformité aux règles de sécurité.*

**Je, soussigné, ................................., responsable des activités et des installations de mise en quarantaine pour les types de matériel visés au point 5 et les activités visées au point 7 de la demande d’autorisation, m’engage à signaler à la DRAAF/SRAL du lieu de détention en quarantaine tout changement apporté aux installations ou aux activités sous peine de retrait de l’autorisation.**

Le ........................ , à ........................ Signature :

**DOCUMENTS A JOINDRE OBLIGATOIREMENT A LA DEMANDE D’AUTORISATION:**

**1. Documents décrivant l'organisation générale de l'établissement**

- Plan général des installations avec repérage des zones d’activité de quarantaine par site

- Plan de circulation du matériel de quarantaine (un par organisme ou matériel prohibé) : plan fléché et éventuellement commenté, de circulation du matériel réglementé, des personnels concernés et des déchets.

- Liste de tous les agents habilités à travailler dans les installations de quarantaine (inclure le personnel de nettoyage et de maintenance)

- Fiches de poste individuelles de chaque agent habilité (temporaire ou permanent) signées du responsable de l’établissement et par l’agent. Ces fiches comprendront au moins :

- la liste des tâches et/ou fonctions attribuées

- une déclaration attestant de la prise de conscience de travailler avec des OQ

- un engagement de respect des mesures de gestion du risque en vigueur.

1. **Documents liés à l'évaluation du risque**

Cette évaluation du risque est à réaliser selon le modèle proposé par OQ ou matériel prohibé (***Exemple -Tableau au format Excel® ci-joint*** *:* [*Analyse du risque Quarantaine.xls*](file:///C:\Users\stephanie.clarenc\Desktop\Agrément%202008-61\Guide%20et%20Annexes%20versions%20Finales\Doc_1%20Guide%20Me╠üthodologique%20version%20Finale\Analyse%20du%20risque%20Quarantaine.xls)).

Elle comprend trois parties :

* Identification et caractérisation du danger : description de la "forme du danger", permettant entre autres de décrire les possibilités d’installations de l’OQ dans l’environnement local
* Maîtrise du danger
* Mesures générales de maîtrise, permettant notamment de référencer les procédures décrivant le plan de surveillance, le cas échéant.

Il est possible de présenter cette évaluation du risque en groupant les OQ ou les matériels prohibés selon des catégories présentant un risque *a priori* proche sous réserve de le justifier scientifiquement.

**3. Documents liés à la gestion du risque (procédures, équipement, installation)**

La gestion des risques identifiés lors de la phase d'évaluation, peut s'appuyer sur le modèle du tableau au format Excel® ci-joint qui doit renvoyer notamment aux documents suivants :

* Description de chaque zone de quarantaine (type de zone, surface, équipements dont dispositif de traitement des effluents et destruction des déchets de quarantaine), système de ventilation, nature du sol, nature des fenêtres et parois, type de sas, type de filtration…) adaptée au risque identifié lors de l'évaluation
* Spécifications techniques des conteneurs, boîtes ou cages d’élevage, des hottes et autres pièges pour le confinement des organismes nuisibles
* Procédure(s) d’entrée et sortie du personnel et de gestion des accès aux zones de quarantaine
* Dispositifs de signalisation des zones de quarantaine
* Procédure(s) sur les mesures prises par le personnel pour prévenir toute dissémination des OQ ou du matériel prohibé
* Procédure(s) d’entrée, sortie et/ou destruction du matériel et déchets de quarantaine
* Procédure(s) de collecte et de traitement des eaux usées
* Procédure(s) de stérilisation, désinfection ou nettoyage instruments, équipement et infrastructures
* Procédure(s) d’entretien des infrastructures (nettoyage et maintenance)
* Procédure(s) en cas de panne et d’incident
* Procédure(s) en cas de rupture de confinement (fuite accidentelle dans l’environnement ou risque de fuite)
* Procédure(s) de lutte contre les rongeurs et autres nuisibles pour les installations
* Procédure de surveillance de l’environnement immédiat et présence d’un plan d’urgence à suivre en cas de rupture de confinement\*\* (description chronologique des évènements, analyse des risques environnementaux, analyse des causes de la rupture de confinement, plan d’actions correctives), établis sur la base d’une analyse de risque.

**\*\*Précisions concernant la surveillance de l’environnement immédiat**

Périmètre du voisinage immédiat

L’environnement immédiat à surveiller n’excède pas les limites de la propriété de la structure de confinement (aire comprise dans les limites de propriété de la structure de confinement).

Plan de surveillance dans le voisinage immédiat

Ce plan de surveillance est à réaliser en fonction d’une analyse de risque afin d’évaluer la nécessité de mettre en place une surveillance dans l’environnement immédiat de la structure de confinement. A l’issue de cette analyse, les deux situations suivantes pourront être considérées :

* Situation 1 : La mise en œuvre d’un plan de surveillance n’est pas nécessaire : dans ce cas, le demandeur argumente ce choix en se basant sur l’analyse du risque. Aucun plan de surveillance n’est réalisé.
* Situation 2 : les conclusions de l’analyse de risque indiquent qu’il est opportun de réaliser une surveillance de l’environnement immédiat de la structure de confinement. Dans ce cas, le demandeur détaille et argumente le dispositif de surveillance. Par exemple : méthodes de surveillance (observations de terrain et/ou analyses de laboratoire ;), échantillonnage et/ou piégeage (fréquence, période, lieu, matrice (plantes hôtes et/ou vecteurs)…). Le plan de surveillance est ensuite mis en œuvre.

Les résultats de ce plan de surveillance doivent être tracés. Ils sont susceptibles d’être examinés lors d’une inspection intermédiaire et d’un audit de renouvellement.

Plan d’urgence en cas d’échappement

Une procédure en cas de rupture de confinement est demandée dans le dossier d’autorisation, qui prévoit, entre autres, d’alerter la DRAAF/SRAL le plus rapidement possible.

Cette procédure doit être complétée par la mise en place d’un plan d’urgence qui, en cas de rupture de confinement avérée, sera transmis dans les meilleurs délais à la DRAAF/SRAL.

Ce document doit comprendre :

* une description chronologique des évènements ayant conduit à l’échappement ;
* une analyse des causes de la rupture de confinement ;
* une analyse des risques environnementaux ;
* un plan d'actions correctives.

Le plan d’urgence doit être référencé dans le fichier « analyse du risque », onglet « Mesures générales de maîtrise ».

1. **En cas de renouvellement**

Les demandes de renouvellement sont traitées comme des demandes initiales : le demandeur fournit un dossier technique à jour.

Il doit joindre à ce dossier la liste des informations demandées dans l’instruction spécifique relative à la mise en place des inspections intermédiaires et notamment la liste de toutes les modifications apparues depuis la dernière autorisation (installations, personnels, organismes nuisibles ou matériels interdits), mais aussi toutes ruptures de confinement éventuelles.

Les références de l'ensemble de ces documents doivent être regroupées dans une table des matières paginée en début du dossier d’autorisation.