



2009 / 75 / PCCB

Procédure

INTRODUCTION, CIRCULATION, DÉTENTION, MULTIPLICATION ET UTILISATION D'ORGANISMES NUISIBLES, DE VÉGÉTAUX, DE PRODUITS VÉGÉTAUX ET D'AUTRES OBJETS POUR DES ANALYSES OFFICIELLES, DANS UN BUT SCIENTIFIQUE OU PÉDAGOGIQUE, OU À DES FINS D'ESSAI, DE SÉLECTION VARIÉTALE OU D'AMÉLIORATION GÉNÉTIQUE – CONSERVATION SOUS CONTRÔLE OFFICIEL APRÈS INTRODUCTION

Version	4.0
Mise en application	Date de la dernière signature
Administration compétente	DG Politique de contrôle
Service responsable	Protection des Végétaux & Sécurité des Produits végétaux
Destinataires	Responsable de la biosécurité d'un laboratoire / d'un établissement de sélection / d'une installation de quarantaine. Personnel de l'AFSCA impliqué dans la délivrance d'agréments, d'autorisations et de lettres officielles d'autorisation (LOA) pour des analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique, ou en cas de conservation sous contrôle officiel après une dérogation à l'interdiction d'introduction dans l'Union.

	Nom – Fonction / service	Date	Signature
Rédigé par :	Jan Van Autreve Expert en protection des végétaux et en sécurité des produits végétaux / S1	10-03-2022	Jan Van Autreve (sé)
Vérifié par :	Christophe Keppens Directeur a.i. S1	14-03-2022	Christophe Keppens (sé)
Approuvé par :	Jean-François Heymans Directeur général Politique de contrôle	15-03-2022	Jean-François Heymans (sé)
	Mandy Lekens Yasmine Ghafir Directeurs Laboratoires	22-03-2022	Mandy Lekens (sé) Yasmine Ghafir (sé)
	Jos Dusoleil Directeur général Contrôle	15-03-2022	Jos Dusoleil (sé)

Inventaire des révisions

Révision	Mise en application depuis	Motif et nature de la révision
0	22/11/2006	Version originale
Rev. 1	26/06/2012	Remplace la procédure PB 01 – P02 – REV 0 – 2006 : Élargissement du matériel pour lequel la procédure est d'application, codification de la directive 95/44/CE par la directive 2008/61/CE. Précisions Introduction d'un document-mère Modification dénomination des documents relatés
Rev. 2	03/02/2015	Exception LNR pour formations Seulement envoyer systématiquement la version électronique de la lettre officielle d'autorisation
Rev. 3	Date de la signature	Adaptation de la procédure aux règlements (UE) 2016/2031, (UE) 2019/829, (UE) 2019/2148, (UE) 2017/625 (art. 48b) et (UE) 2019/2122 (art. 5).

Mots clés

Organismes nuisibles
Recherche scientifique
Lettre officielle d'autorisation
Station de quarantaine
Structure de confinement
Détention post-entrée

TABLE DES MATIÈRES

1. But	4
2. Champ d'application.....	4
3. Références	6
4. Définitions et abréviations	7
5. Conditions	9
5.1. Agrément et autorisation.....	9
5.1.1. Dossier : demande d'agrément et d'autorisation	9
5.1.2. Délivrance de l'agrément et de l'autorisation.....	11
5.1.3. Extensions, modifications, ajouts par rapport au scope pour lequel l'agrément et l'autorisation ont été obtenus.....	12
5.2. Lettre officielle d'autorisation ('Letter of Authority' - LOA).....	13
5.2.1. Matériel introduit en Belgique en provenance de pays tiers ou déplacé à partir d'autres États membres	13
5.2.2. Matériel transporté entre des opérateurs en Belgique	14
5.2.3. Matériel d'origine belge expédié vers un autre État membre de l'UE.....	15
5.2.4. Enregistrement dans l'IMSOC (TRACES NT)	15
5.3. Dérogation pour analyses officielles	16
5.4. Détention post-entrée sous contrôle officiel.....	16
5.5. Mise en circulation après quarantaine (libération officielle).....	16
5.6. Certificat phytosanitaire/passeport phytosanitaire et LOA.....	17
6. Documents connexes.....	17

1. But

Le présent document est un guide pour l'introduction, la circulation, la détention, la multiplication ou l'utilisation d'organismes nuisibles, de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets pour des analyses officielles, à des fins d'essai, dans un but scientifique ou pédagogique et pour des travaux de sélection variétale ou d'amélioration génétique, en cas de dérogation à l'interdiction d'introduction de végétaux avec une détention post-entrée obligatoire sous contrôle officiel, ainsi que leur libération de stations de quarantaine ou de structures de confinement.

2. Champ d'application

Les États membres peuvent, sur demande, autoriser à titre temporaire l'introduction, la circulation, la détention et la multiplication sur leur territoire de certains organismes nuisibles (organismes spécifiés tels que définis au chapitre 4), 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. En outre, les États membres peuvent, sur demande, autoriser à titre temporaire 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. Ces dérogations sont accordées en vertu des art. 8 et 48 du règlement 2016/2031, tandis que le règlement (UE) 2019/829 fixe les conditions de dérogation à certaines dispositions du règlement (UE) 2016/2031 pour lesquelles la présente procédure s'applique.

Ces dérogations portent sur :

a) **l'interdiction** d'introduire, de déplacer, de détenir, de multiplier ou de libérer **des organismes de quarantaine de l'Union** sur le territoire de l'Union (règlement 2016/2031, art. 5, paragraphe 1). Les listes de ces organismes de quarantaine de l'UE figurent à l'annexe II du règlement 2019/2072 ;

b) les mesures de l'Union adoptées pour les organismes nuisibles qui ne figurent pas sur la liste des organismes de quarantaine de l'Union, mais qui peuvent satisfaire aux conditions d'inscription sur cette liste (règlement 2016/2031, art. 30, paragraphe 1). Il s'agit d'organismes nuisibles pour lesquels ont été émis des **actes d'exécution de l'UE contenant des mesures temporaires** (également appelées mesures d'urgence) ;

c) **l'interdiction** d'introduire, de déplacer, de détenir, de multiplier ou de libérer des **organismes de quarantaine de zone protégée (ZP) dans des zones protégées** du territoire de l'Union (règlement 2016/2031, art. 32, paragraphe 2). La liste des zones protégées et des organismes de quarantaine de ZP correspondants figure à l'annexe III du règlement 2019/2072 ;

d) **l'interdiction** de l'introduction sur le territoire de l'Union de certains **végétaux, produits végétaux ou autres objets** provenant de tous les **pays ou territoires tiers** ou de certains d'entre eux (règlement 2016/2031, art. 40, paragraphe 1). La liste des interdictions d'importation en provenance de pays tiers figure à l'annexe VI du règlement 2019/2072 ;

e) les **prescriptions** applicables à l'introduction et à la circulation de certains végétaux, produits végétaux ou autres objets à partir de pays tiers sur le territoire de l'Union (règlement 2016/2031, art. 41, paragraphe 1). La liste de ces végétaux, produits végétaux et autres objets provenant de pays tiers ou du territoire de l'Union,

ainsi que des exigences particulières correspondantes relatives à leur introduction ou leur circulation sur le territoire de l'Union, figurent respectivement à l'annexe VII et à l'annexe VIII du règlement 2019/2072 ;

f) **l'interdiction** (temporaire, dans l'attente d'une évaluation des risques) de l'introduction sur le territoire de l'Union de certains **végétaux, produits végétaux ou autres objets à haut risque provenant de pays tiers** (règlement 2016/2031, art. 42, paragraphe 1). Les listes se trouvent à l'annexe du règlement 2018/2019 ;

g) **les mesures temporaires** concernant l'introduction et la circulation sur le territoire de l'Union **de végétaux, produits végétaux ou autres objets** en provenance de **pays tiers** (règlement 2016/2031, art. 49, paragraphe 1). Il s'agit de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets pour lesquels ont été émis des **actes d'exécution de l'UE** contenant des mesures de durée limitée ;

h) **l'interdiction** d'introduire certains **végétaux, produits végétaux ou autres objets** originaires de pays tiers ou du territoire de l'Union **dans des zones protégées** du territoire de l'Union (règlement 2016/2031, art. 53, paragraphe 1). La liste de ces végétaux, produits végétaux et autres objets et des zones protégées correspondantes se trouve à l'annexe IX du règlement 2019/2072 ;

i) les **prescriptions** applicables à **l'introduction de certains végétaux, produits végétaux ou autres objets dans des zones protégées** du territoire de l'Union (règlement 2016/2031, art. 54, paragraphe 1). Les prescriptions se trouvent à l'annexe X du règlement 2019/272.

Les végétaux, produits végétaux et autres objets probablement contaminés relèvent également du champ d'application puisqu'on ne peut pas garantir qu'ils respectent les conditions du règlement 2016/2031 ni le principe de précaution.

Les exigences relatives aux stations de quarantaine et aux structures de confinement en cas de dérogations (via des règlements d'application) prévues par le règlement 2019/2072 à l'interdiction d'introduction de végétaux avec détention post-entrée obligatoire sous contrôle officiel sont également mentionnées dans la présente procédure.

Les règles spécifiques en ce qui concerne la libération du matériel spécifié placé dans des stations de quarantaine et des structures de confinement, telles que définies dans le règlement 2019/2148, relèvent également du champ d'application de la présente procédure.

Les organismes réglementés non de quarantaine de l'Union (ORNQ) n'entrent pas dans le champ d'application du règlement 2019/829 et de la présente procédure. Le règlement 2016/2031 dispose toutefois que l'interdiction d'introduction et de circulation d'ORNQ ne s'applique pas aux ORNQ qui sont présents sur des végétaux destinés à la plantation et utilisés dans un but scientifique ou pédagogique, ou à des fins d'essai, de sélection variétale, d'amélioration génétique ou d'exposition.

Le règlement 2019/829 et la présente procédure ne s'appliquent pas non plus aux organismes nuisibles visés à l'article 29 du règlement 2016/2031 pour lesquels les États membres prennent des mesures, mais qui ne figurent pas sur la liste des organismes de quarantaine de l'Union.

Le commerce des espèces animales et végétales sauvages (CITES), l'introduction intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés et les permis autorisant la recherche, la conservation ex situ et la production d'espèces exotiques envahissantes préoccupantes ne relèvent pas du champ d'application.

3. Références

AR 16/01/2006 : Arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

AM 08/08/2008 : Arrêté ministériel du 8 août 2008 fixant les modalités particulières pour une notification en vue d'un enregistrement ou une demande d'autorisation et/ou d'agrément auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

Règlement 2016/2031 : 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, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE.

Règlement 2017/625 : Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels).

Règlement 2018/2019 : Règlement d'exécution (UE) 2018/2019 de la Commission du 18 décembre 2018 établissant une liste provisoire de végétaux, produits végétaux ou autres objets à haut risque, au sens de l'article 42 du règlement (UE) 2016/2031 et une liste des végétaux pour lesquels un certificat phytosanitaire n'est pas exigé pour l'introduction sur le territoire de l'Union, au sens de l'article 73 dudit règlement.

Règlement 2019/829 : Règlement délégué (UE) 2019/829 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, 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.

Règlement 2019/2072 : Règlement d'exécution (UE) 2019/2072 de la Commission du 28 novembre 2019 établissant des conditions uniformes pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, abrogeant le règlement (CE) n° 690/2008 de la Commission et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/2019 de la Commission.

Règlement 2019/2122 : Règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission du 10 octobre 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines catégories d'animaux et de biens exemptées des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, des contrôles spécifiques des bagages personnels des passagers et de petits envois de biens expédiés à des

personnes physiques, qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché et modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission.

Règlement 2019/2148 : Règlement d'exécution (UE) 2019/2148 de la Commission du 13 décembre 2019 relatif à des règles spécifiques en ce qui concerne la libération de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets placés dans des stations de quarantaine et des structures de confinement conformément au règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil.

4. Définitions et abréviations

Introduction	Importation physique dans l'Union de végétaux, produits végétaux ou autres objets originaires de pays tiers.
Circulation	Déplacement physique de végétaux, produits végétaux ou autres objets dans l'Union (si cela concerne uniquement la circulation en Belgique, ceci est mentionné explicitement !).
Pays tiers	Pays ou territoires autres que ceux faisant partie de l'Union.
LOA	Lettre officielle d'autorisation (FR), Vergunning (NL), Letter of Authority (EN) : le document qui accompagne chaque envoi du matériel spécifié en question.
Document-mère	LOA qui peut être utilisée pendant 1 an pour plusieurs envois du même matériel.
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
ULC	Unité locale de contrôle
PCF	Poste de contrôle frontalier
Opérateur	Station de quarantaine ou structure de confinement (laboratoire, établissement de sélection...).
Végétaux	Les plantes vivantes et les parties vivantes suivantes des plantes : a) les semences au sens botanique du terme, autres que les graines non destinées à la plantation ; b) les fruits au sens botanique du terme ; c) les légumes ; d) les tubercules, les cornes, les bulbes, les rhizomes, les racines, les porte-greffes ; e) les pousses, les tiges, les stolons, les coulants ; f) les fleurs coupées ; g) les branches avec ou sans feuillage ; h) les arbres coupés avec feuillage ; i) les feuilles, le feuillage ; j) les cultures de tissus végétaux, dont les cultures cellulaires, le germoplasme, les méristèmes, les clones chimériques, le matériel de micropropagation ; k) le pollen vivant et les spores ; l) les bourgeons, les boutures, les bois de greffe, les greffons, les scions. Règlement 2016/2031, article 2, paragraphe 1.

Produits végétaux	<p>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. Sauf dispositions contraires des actes d'exécution adoptés en application des articles 28, 30 et 41, le bois est considéré comme un produit végétal uniquement s'il répond à un ou plusieurs des critères suivants :</p> <p>a) il garde totalement ou partiellement son arrondi naturel, avec ou sans écorce ;</p> <p>b) il a perdu son arrondi naturel parce qu'il a été scié, coupé ou fendu ;</p> <p>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 ;</p> <p>d) il sert, ou est destiné à servir, de matériau d'emballage, qu'il soit ou non réellement utilisé pour transporter des biens.</p> <p>Règlement 2016/2031, article 2, paragraphe 2</p>
Autres objets	<p>Tous les objets ou matériels, autres que les végétaux ou les produits végétaux, susceptibles de porter ou de disséminer des organismes nuisibles, dont le sol et les milieux de culture.</p> <p>Règlement 2016/2031, article 2, paragraphe 5</p>
Organismes nuisibles spécifiés	<p>Les organismes nuisibles (viables) auxquels s'appliquent les interdictions et mesures décrites aux points 2.a, 2.b et 2.c de la présente procédure.</p> <p>Règlement 2019/829, article 2, a)</p>
Végétaux, produits végétaux ou autres objets	<p>Les végétaux, produits végétaux ou autres objets auxquels s'appliquent les interdictions et mesures décrites aux points 2.d, 2.e, 2.f, 2.h et 2.i de la présente procédure et les mesures temporaires décrites aux points 2.b et 2.g de la présente procédure.</p> <p>Règlement 2019/829, article 2, b)</p>
Matériel spécifié	<p>Tous les organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux ou autres objets spécifiés pour lesquels une autorisation au sens du règlement 2019/829 est exigée.</p> <p>Règlement 2019/829, article 2, c)</p>
Activités spécifiées	<p>Les activités menées par toute personne, y compris les autorités compétentes, les institutions universitaires et de recherche ou les opérateurs professionnels, qui sont liées aux analyses officielles, dans un but scientifique ou pédagogique, ou aux travaux à des fins d'essai, de sélection variétale ou d'amélioration génétique, qui supposent l'introduction, la circulation, la détention, la multiplication ou l'utilisation sur le territoire de l'Union et dans ses zones protégées, de tous les matériels spécifiés.</p> <p>Règlement 2019/829, article 2, d)</p>
Installation de quarantaine	<p>Installation qui répond aux conditions du règlement 2016/2031 pour les stations de quarantaine et les structures de confinement et qui possède un agrément 15.1 de l'AFSCA ou est agréée par la DG Laboratoires de l'AFSCA pour des analyses officielles.</p>
Station de quarantaine	<p>Un centre officiel servant à la détention d'organismes nuisibles, de végétaux, de produits végétaux ou d'autres objets soumis à la quarantaine.</p> <p>Règlement 2016/2031, article 2, paragraphe 19</p>

Structure de confinement	Toute installation autre que les stations de quarantaine, dans laquelle des organismes nuisibles, des végétaux, produits végétaux ou autres objets sont gardés dans des conditions de confinement. Règlement 2016/2031, article 2, paragraphe 20
--------------------------	---

5. Conditions

Avant qu'un opérateur puisse effectuer des activités spécifiées avec du matériel spécifié (organismes nuisibles spécifiés, végétaux, produits végétaux ou autres objets tels que milieux de culture, sol), l'opérateur doit obtenir un **agrément** (AR du 16 janvier 2006, annexe II, 15.1), qui comporte une **autorisation** délivrée pour l'exercice de ces activités.

À cet effet, une **demande d'agrément** doit être introduite (voir 5.1.1).

Conformément aux dispositions de l'art. 4 § 3 de l'AR du 16 janvier 2006, l'AFSCA procède à une enquête administrative et technique afin de vérifier que les conditions générales fixées aux art. 61 et 62 du règlement 2016/2031 sont respectées. L'AFSCA délivre ensuite un agrément. Sur base de cet agrément et de l'approbation du dossier d'accompagnement, l'AFSCA accorde une **autorisation** avec une période bien définie pour les activités spécifiées.

Ce n'est qu'après que l'AFSCA ait accordé un agrément et une autorisation à l'opérateur qu'il lui est possible de demander une LOA (**Lettre officielle d'autorisation** ou '**Letter of Authority**') pour l'introduction ou la circulation de matériel spécifié conformément à l'article 6 du règlement 2019/829 (voir 5.2). Cette LOA doit toujours accompagner le matériel spécifié.

5.1. Agrément et autorisation

5.1.1. Dossier : demande d'agrément et d'autorisation

5.1.1 Le formulaire de demande

La demande d'agrément de l'installation de quarantaine se fait à l'aide du formulaire « Modèle du formulaire de demande d'enregistrement, d'autorisation et/ou d'agrément » repris à l'annexe de l'AM du 8 août 2008, qui est disponible sur le site de l'AFSCA

(<https://www.favv-afscabeprofessionnels/agrements/demande/>).

Dans la section IV « Activités », il convient d'indiquer le code de lieu P54 (Laboratoire), le code d'activité AC50 (Introduction, importation, transport ou utilisation à des fins scientifiques) et le code de produit PR107 (Organismes nuisibles (secteur végétal)).

Le formulaire dûment rempli est, conformément aux modalités de l'art. 2 de cet AM, envoyé par courrier, par fax ou par voie électronique auprès du chef de l'UPC du lieu où est situé l'opérateur. L'opérateur peut également effectuer ces étapes en ligne via Foodweb. Plus d'informations à ce sujet sont disponibles sur le site <http://www.favv-afscabeprofessionnels/agrements>.

5.1.1.2 L'annexe (la « demande »)

Un dossier (la « demande » selon l'article 4 du règlement 2019/829) comprenant au moins les informations complémentaires suivantes sera joint au formulaire de demande (5.1.1.1), conformément aux données minimales mentionnées à l'annexe I du règlement 2019/829 :

1. le nom, l'adresse, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'opérateur et de la ou des personnes responsables de l'activité spécifiée s'ils sont différents, y compris leurs qualifications scientifiques et techniques aux fins des activités spécifiées ;
2. le type de matériel spécifié, le nom scientifique ou la dénomination du matériel spécifié, et toute référence publiée, le cas échéant, y compris des informations sur les vecteurs potentiels ;
3. la quantité de matériel spécifié, le nombre d'envois et la quantité par envoi en cas d'envois multiples, justifiés en fonction de la finalité de l'activité spécifiée concernée et de la capacité de l'installation de quarantaine ;
4. le lieu d'origine du matériel spécifié, y compris le nom, l'adresse, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'expéditeur et du fournisseur, ainsi qu'une pièce justificative appropriée si le matériel spécifié est introduit depuis un pays tiers ;
5. le nom, l'adresse et la description de l'installation de quarantaine (le ou les lieux spécifiques où le matériel spécifié est mis en quarantaine et examiné le cas échéant). L'installation de quarantaine doit satisfaire aux conditions définies sous 5.1.2.1 ;
6. la description des activités spécifiées :
 - la durée
 - la nature
 - les objectifsavec des précisions pour les travaux à des fins d'essai et les travaux sur les sélections variétales dans un but scientifique ou pédagogique ;
7. les conditions d'emballage dans lesquelles le matériel spécifié sera déplacé ou importé ;
8. l'utilisation finale du matériel spécifié à l'issue de l'activité spécifiée, par exemple : la destruction, la collecte ou le stockage ;
9. le cas échéant, la méthode pour la destruction ou le traitement du matériel spécifié après achèvement des activités spécifiées.

Si le but recherché est de libérer le matériel spécifié (selon le règlement 2019/2148), les informations suivantes doivent également être incluses dans le dossier :

10. les méthodes et délais de détection des organismes nuisibles spécifiés sur le matériel spécifié pour démontrer l'absence de ces organismes nuisibles ;
11. le cas échéant, le lieu où le matériel sera stocké ou planté immédiatement après la libération officielle.

Les informations figurant dans le dossier doivent faire apparaître de quelles activités spécifiées il s'agit exactement et que les locaux et les établissements, etc. où les activités auront lieu satisfont aux conditions de quarantaine afin que soit évitée toute dispersion dans l'environnement du matériel spécifié (organismes nuisibles spécifiés, végétaux, produits végétaux ou autres objets tels que milieux de culture ou sol).

Un document qui peut servir d'outil pour la constitution de ce dossier est disponible sur le site de l'AFSCA (voir 6).

5.1.1.3 Opérateurs disposant d'une autorisation d'utilisation confinée

Les opérateurs qui ont une autorisation d'utilisation confinée d'organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés délivrée par une Région peuvent se baser à cet effet sur le dossier qu'ils ont introduit à la Région. Dans ce cas, il convient de renvoyer au chapitre, paragraphe ou alinéa du dossier introduit à la Région où se trouve l'information concernée. De même, une copie du dossier introduit à la Région pour une autorisation d'utilisation confinée est jointe.

5.1.2. Délivrance de l'agrément et de l'autorisation

La délivrance de l'agrément (sans date d'expiration) et de l'autorisation (pour une période limitée) pour l'introduction, la circulation, la détention, la multiplication et l'utilisation du matériel spécifié se fait en une seule étape. Si l'opérateur souhaite prolonger l'autorisation ou modifier le scope (matériel spécifié, activité spécifiée), la procédure du point 5.1.3 doit être suivie.

5.1.2.1. Exigences pour la délivrance (le maintien) d'un agrément

Les opérateurs doivent remplir les exigences suivantes pour prévenir la dissémination des organismes nuisibles spécifiés (règlement 2016/2031, art. 61) :

1. ils disposent d'équipements qui permettent d'isoler physiquement les organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à la quarantaine ou au confinement et d'empêcher l'accès à ceux-ci ou leur sortie de l'installation de quarantaine sans l'autorisation de l'autorité compétente ;
2. ils sont équipés de systèmes, ou ont accès à des systèmes, pour la stérilisation, la décontamination ou la destruction des végétaux, produits végétaux, autres objets, déchets et équipements infestés avant leur sortie de l'installation de quarantaine ;
3. l'identification et la description des tâches de l'installation de quarantaine, les personnes responsables de ces tâches ainsi que les conditions dans lesquelles elles effectuent ces tâches sont disponibles ;
4. ils disposent d'un personnel ayant les compétences, qualifications et expérience appropriées en nombre suffisant ;
5. ils disposent d'un plan d'urgence pour éliminer efficacement toute présence accidentelle d'organismes nuisibles et prévenir leur dissémination.

En outre, des procédures doivent être prévues et mises en œuvre par la personne responsable afin de (règlement 2016/2031, art. 62) :

1. surveiller l'installation de quarantaine et son voisinage immédiat au regard de la présence accidentelle d'organismes nuisibles spécifiés ;
2. prendre les dispositions qui s'imposent sur la base du plan d'urgence lorsque la présence accidentelle d'organismes nuisibles visés au point 1 est détectée ou soupçonnée ; les obligations énoncées dans le règlement 2016/2031 pour les opérateurs professionnels s'appliquent mutatis mutandis au responsable de l'installation de quarantaine, par exemple l'obligation de notification ;
3. conserver pendant 3 ans des données concernant :
 - a. le personnel employé ;
 - b. les visiteurs qui ont accès à l'installation de quarantaine ;
 - c. le matériel spécifié qui entre dans l'installation de quarantaine et qui quitte celle-ci ;
 - d. le lieu d'origine des végétaux, produits végétaux et autres objets ;

- e. les observations relatives à la présence d'organismes nuisibles sur ces végétaux, produits végétaux et autres objets à l'intérieur de l'installation de quarantaine et dans son voisinage immédiat.

5.1.2.2 Autorisation relative aux activités spécifiées

L'autorisation relative à l'introduction, à la circulation, à la détention, à la multiplication et à l'utilisation du matériel spécifié à l'intérieur de l'Union est accordée pour une durée limitée et uniquement lorsque les conditions suivantes sont remplies (règlement 2019/829, art. 5) :

1. la demande (l'annexe du 5.1.1.2.) est jugée complète et appropriée ;
2. la nature et les objectifs des activités sont jugés conformes à la définition des activités spécifiées ;
3. il a été établi que les activités spécifiées sont menées dans l'installation de quarantaine telle que mentionnée dans la demande et qui fait l'objet d'une demande d'agrément ou dispose déjà d'un agrément de l'AFSCA (5.1.2.1) ;
4. il a été garanti qu'après l'achèvement de l'activité spécifiée visée par l'autorisation, le matériel spécifié a été détruit et éliminé en toute sécurité, ou stocké dans des conditions appropriées à des fins de libération.

L'autorisation est transmise par écrit (séparément de l'agrément) par l'ULC, sous la forme d'une lettre mentionnant au moins le matériel spécifié, l'activité spécifiée et le délai, avec les services PRI et UCT PCF (import team) de l'administration centrale en cc.

5.1.2.3 Inspections par l'AFSCA

L'AFSCA effectue une inspection avant de délivrer un agrément et une autorisation. Ensuite, les installations sont contrôlées sur base du plan d'inspection de l'AFSCA ou plus tôt si applicable (voir 5.1.3).

L'agrément et l'autorisation peuvent être retirés à tout moment s'il apparaît que les conditions générales ne sont plus remplies.

5.1.3. Extensions, modifications, ajouts par rapport au scope pour lequel l'agrément et l'autorisation ont été obtenus

Préalablement à une modification ou une cessation des activités spécifiées, l'opérateur doit transmettre les modifications au moyen du document « Modèle du formulaire de demande d'enregistrement, d'autorisation et/ou d'agrément » (<https://www.favv-afscabeprofessionnels/agrements/demande/>) dans la case VI (informations complémentaires). Plus d'informations à ce sujet sont disponibles sur le site <http://www.favv-afscabeprofessionnels/agrements/>.

Les détails des modifications doivent être inclus dans l'annexe mentionnée au point 5.1.1.2. Les données pertinentes pour la modification doivent être transmises dans l'annexe mentionnée avec le formulaire ci-dessus.

Ceci peut notamment être le cas lorsque l'intention est d'introduire, de déplacer ou d'utiliser d'autres organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux ou autres objets ou dans le cas où d'autres stades de vie

d'un organisme nuisible seront mis en œuvre, lorsqu'une adaptation des quantités est nécessaire, lorsque les locaux et les installations sont aménagés et/ou lorsque les SOP (Standard Operating Procedures) sont modifiées de telle manière que cette modification a une répercussion sur l'évaluation existante de la sécurité de l'activité.

En outre, les autorisations sont obligatoirement limitées dans le temps. Les extensions peuvent être demandées de la même manière.

La directive 2008/61/CE (transposée dans l'AM 04/07/1996) ayant été abrogée et remplacée par le règlement 2019/829, selon ce dernier, toutes les autorisations d'activités spécifiées accordées sur la base de la législation abrogée expiraient le 31 décembre 2020. Une extension doit par conséquent être demandée. L'annexe susmentionnée doit indiquer clairement le nouveau délai (limité dans le temps).

La « nouvelle » activité ou extension ne peut démarrer qu'à partir du moment où la demande de modification a été approuvée et qu'une autorisation écrite a été transmise par l'ULC, sous la forme d'une lettre mentionnant au moins le matériel spécifié, l'activité spécifiée et le délai, avec les services PRI et UCT PCF (import team) de l'administration centrale en cc.

Selon la nature de la modification, ceci peut se faire administrativement ou sur base d'une visite d'inspection.

5.2. Lettre officielle d'autorisation ('Letter of Authority' - LOA)

Pour un modèle, voir 6.

5.2.1. Matériel introduit en Belgique en provenance de pays tiers ou déplacé à partir d'autres États membres

Après la délivrance de l'agrément et de l'autorisation, l'AFSCA peut autoriser l'introduction, la circulation ou l'utilisation du matériel spécifié mentionné dans la demande à condition que le matériel spécifié soit accompagné d'une lettre officielle d'autorisation (**LOA**).

Étape 1 : L'opérateur envoie la LOA complétée par courrier électronique à l'AFSCA (importpermit@favv-afsc.be).

Étape 2 : Après approbation, l'AFSCA signe la LOA complétée et la renvoie par courrier électronique au demandeur de la LOA.

Étape 3 : L'opérateur remet la LOA signée à l'expéditeur du matériel spécifié.

Étape 4 : L'expéditeur du matériel spécifié doit faire signer la LOA par le service officiel de l'État membre de l'UE ou du pays tiers d'origine (case 12), conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 3, respectivement, du règlement 2019/829.

Étape 5 : Le matériel spécifié est expédié accompagné de la LOA.

Pour le matériel spécifié qui est introduit ou déplacé de manière répétée dans l'UE, il peut être fait usage d'un document-mère (une seule lettre officielle d'autorisation couvrant l'ensemble des déplacements), pour autant que les conditions suivantes soient réunies :

- les introductions ou les déplacements ont lieu plusieurs fois par an ;
- le document-mère vaut seulement pour le matériel spécifié type mentionné dans les cases 5 et 7 ;
- les conditions d'emballage du matériel spécifié sont toujours les mêmes ;
- le matériel spécifié provient du même fournisseur et est destiné au même responsable des activités approuvées ;
- le document-mère est valable pendant un an à compter de la date de délivrance.

Mise en œuvre pratique

- La même procédure que celle décrite ci-dessus aux étapes 1 à 4 est suivie.
- À l'étape 1, il doit être expressément indiqué dans la case 10 de la LOA que la LOA couvre plusieurs introductions ou déplacements du matériel spécifié à l'intérieur de l'Union. Le nombre d'envois et la quantité par envoi doivent également être précisés. Dans cette étape, la date de délivrance et le numéro de référence de l'envoi ne sont pas encore indiqués.
- À l'étape 2, l'AFSCA indique comme date d'expiration dans la case 13 la date d'un an après la date de délivrance.
- Pour chaque envoi, l'opérateur doit envoyer à l'AFSCA sous forme électronique (importpermit@afscab.be) chaque copie complétée du document-mère à la date d'utilisation.
- Sur cette copie, les informations suivantes doivent être inscrites par l'opérateur dans la case 10 :
 - o un numéro de référence constitué par le numéro de référence attribué au document-mère (BE/LOA/YYYY/xxx) et figurant dans le titre de la LOA, complété par un numéro de série (par exemple, copie 1, 2),
 - o la date de départ de la copie (date de délivrance),
 - o la quantité réelle de matériel spécifié qui sera introduit/transporté.
- C'est cette copie qui doit accompagner l'envoi.
- Les opérateurs qui font usage d'un document-mère doivent, deux fois par an, à savoir avant le 31/12 et le 15/07, fournir à l'AFSCA les informations suivantes sur les envois reçus (via l'adresse e-mail importpermit@afscab.be) : date des différents déplacements sur la base de copies de la LOA, numéro de référence de la ou des copies, quantité de matériel spécifié et pays d'origine.

Si l'une de ces conditions n'est plus remplie, le document-mère devient invalide. Dès qu'un opérateur constate que les conditions ne sont plus remplies, il renvoie immédiatement à l'AFSCA (importpermit@favv-afscab.be) le document-mère avec les copies éventuelles encore existantes, avec mention des raisons.

5.2.2. Matériel transporté entre des opérateurs en Belgique

Après que l'AFSCA ait délivré l'agrément et l'autorisation aux deux opérateurs, l'AFSCA peut autoriser la circulation du matériel spécifié mentionné dans la demande entre 2 opérateurs belges, à la condition que le matériel spécifié soit toujours accompagné d'une lettre officielle d'autorisation (LOA).

Étape 1 : L'opérateur qui prend l'initiative de faire circuler le matériel spécifié, qu'il soit l'expéditeur ou le destinataire, envoie la LOA complétée par voie électronique à l'AFSCA (importpermit@favv-afscab.be).

Étape 2 : Après approbation, l'AFSCA signe la LOA complétée et la renvoie par courrier électronique au demandeur de la LOA.

Étape 3 : Le matériel spécifié est expédié accompagné de la LOA.

Le document-mère décrit au point 5.2.1 peut être utilisé pour une circulation en Belgique dans les conditions prévues.

Dans le cadre du transport de matériel spécifié (par le Laboratoire national de référence (LNR) dans le domaine de la santé des végétaux) en vue d'une formation de l'AFSCA, une exception est prévue à condition que les mesures suivantes soient prises pour éviter la dissémination et/ou la propagation des organismes pendant le transport/la formation :

- le transport/la démonstration du matériel spécifié doit se faire dans des récipients hermétiquement fermés ;
- le matériel spécifié ne peut pas être disséminé ou libéré dans l'environnement ;
- après la formation, le matériel spécifié doit être renvoyé immédiatement à l'installation de quarantaine du LNR pour conservation ou destruction.

Ceci est valable uniquement pour le matériel spécifié qui relève de l'agrément du LNR et à condition que chaque transport soit enregistré.

5.2.3. Matériel d'origine belge expédié vers un autre État membre de l'UE

Comme au point 5.2.1, une LOA doit être demandée au service officiel du pays de destination par celui qui reçoit le matériel spécifié (le destinataire). L'opérateur en Belgique reçoit une LOA signée de la personne qui veut introduire le matériel spécifié dans son pays et envoie ce document à l'AFSCA (importpermit@favv-afsc.be), qui avale ce même document dans la case 12. La LOA avalisée de l'autre État membre est remise à l'opérateur par voie électronique. Ce n'est qu'à ce moment-là que le matériel spécifié, accompagné de la LOA avalisée, peut être expédié par l'installation de quarantaine en Belgique vers l'installation de quarantaine destinataire dans l'autre État membre.

5.2.4. Enregistrement dans l'IMSOC (TRACES NT)

L'introduction et la circulation au sein de l'Union de matériel spécifié aux fins d'activités spécifiées doivent être enregistrées avec la lettre officielle d'autorisation (LOA) dans le système informatisé de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC) de la Commission européenne (règlement 2019/829, art. 3). Les envois de végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés à l'article 48, paragraphe 1, du règlement 2016/2031 doivent être contrôlés, lors de leur introduction en provenance de pays tiers, par l'autorité compétente du poste de contrôle frontalier de première arrivée (règlement 2019/2122, art. 5). Par conséquent, ces envois doivent être notifiés dans TRACES NT à l'aide d'un document commun d'entrée pour végétaux et produits végétaux (DSCE-PV) (<https://www.favv-afsc.be/professionnels/productionanimale/animaux/traces/#b>)

La lettre officielle d'autorisation LOA doit être jointe au DSCE-PV en tant que document d'accompagnement (case I.9).

L'agent de l'AFSCA au poste de contrôle frontalier de première arrivée procède à des contrôles documentaires conformément à l'art. 5 du règlement 2019/2122, soit la vérification de la présence d'une lettre officielle

d'autorisation (LOA). En cas de doute, des contrôles d'identité et des contrôles physiques peuvent être effectués, soit au poste de contrôle frontalier, soit dans l'installation de quarantaine.

Aucun frais supplémentaire n'est facturé pour ces contrôles documentaires car ils sont inclus dans les frais à payer pour obtenir la lettre officielle d'autorisation (LOA).

5.3. Dérogation pour analyses officielles

Les analyses officielles relèvent également du champ d'application de l'art. 8 et de l'art. 48 du règlement 2016/2031, dont les conditions ont été définies dans le règlement (UE) 2019/829, mais aucune autorisation ou LOA n'est requise pour accompagner le matériel spécifié.

Pour la réalisation d'analyses officielles, une autorisation est accordée lorsque toutes les conditions ci-après sont remplies (règlement 2019/829, art. 7) :

1. la personne responsable des activités approuvées a informé l'autorité compétente des analyses officielles avant d'y procéder ;
2. la nature et les objectifs de ces analyses officielles figurent dans cette notification ;
3. la notification contient une confirmation que les analyses officielles sont effectuées dans l'installation de quarantaine désignée par l'AFSCA et qui répond aux exigences décrites au point 5.1.2.1 ;
4. les analyses officielles sont effectuées de manière à éviter toute dissémination des organismes nuisibles spécifiés lors de la manipulation et du transport du matériel spécifié avant, pendant et après les analyses officielles.

L'agrément des laboratoires pour la réalisation des analyses officielles (échantillons prélevés par les agents de l'AFSCA ou délégués) est géré par la DG Laboratoires et fait l'objet d'un arrêté royal de la DG Laboratoires, et n'est donc pas soumis à cette procédure.

5.4. Détention post-entrée sous contrôle officiel

Les dérogations (via des règlements d'exécution) à l'interdiction d'introduction de végétaux (règlement 2019/2072) peuvent nécessiter une détention post-entrée sous contrôle officiel dans des installations de quarantaine. Ces dérogations ne relèvent pas du champ d'application des autorisations 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.

Ces installations de quarantaine sont désignées de la même manière que celle décrite au point 5.1, mais une autorisation ou une LOA ne sont pas utilisées dans ce cas. Les végétaux doivent satisfaire aux exigences des règlements d'application respectifs et être accompagnés d'un certificat phytosanitaire attestant que les conditions de celui-ci ont été remplies.

5.5. Mise en circulation après quarantaine (libération officielle)

La libération officielle signifie que le matériel spécifié n'est plus maintenu en quarantaine mais qu'il est, par exemple, planté en plein air ou dans des serres ou commercialisé.

Le matériel spécifié ne peut être libéré des installations de quarantaine (règlement 2016/2031, art. 64 & règlement 2019/2148) :

1. que s'il a été conservé dans des installations de quarantaine répondant aux exigences prévues, et

2. s'il a été déclaré exempt de certains organismes nuisibles. Les méthodes de détection des organismes nuisibles spécifiés sur le matériel spécifié sont définies comme suit :
 - a. Le matériel spécifié doit faire l'objet d'une inspection visuelle et, en fonction des propriétés biologiques du matériel et des organismes nuisibles, d'un échantillonnage et d'essais à l'aide des méthodes appropriées pour détecter la présence d'organismes nuisibles spécifiés. L'inspection, l'échantillonnage et les essais sont effectués aux moments opportuns et durent le temps nécessaire à la détection de ces organismes nuisibles.
 - b. Outre les exigences prévues au paragraphe 1, les végétaux destinés à la plantation sont conservés sous la surveillance officielle des autorités compétentes pendant toute la durée requise en fonction des propriétés biologiques des végétaux, dans des conditions permettant de détecter la présence des organismes nuisibles spécifiés ou de toute infection latente ou asymptomatique par ces organismes, et à l'aide des méthodes appropriées à cet effet.

Ces méthodes sont décrites par l'opérateur dans la demande (voir 5.1.1.2).

Étape 1 : L'opérateur prévient l'ULC de l'AFSCA avant que le matériel spécifié ne soit libéré.

Étape 2 : L'ULC vient sur place, prend le cas échéant des échantillons et les fait analyser par rapport à certains organismes nuisibles bien déterminés. Si le résultat de toutes les inspections et analyses est conforme, le matériel spécifié est officiellement libéré. L'opérateur en reçoit une confirmation écrite de la part de l'UPC.

5.6. Certificat phytosanitaire/passeport phytosanitaire et LOA

Aucun certificat phytosanitaire ou passeport phytosanitaire n'est requis pour tous les organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux ou autres objets spécifiés pour lesquels une lettre officielle d'autorisation (LOA) au sens du règlement 2019/829 a été obtenue et qui les accompagnent.

6. Documents connexes

- Outil pour préparer le dossier de demande d'agrément et d'autorisation pour une installation de quarantaine :
voir <https://www.favv-afsca.be/productionvegetale/controleimportation/>
- Lettre officielle d'autorisation ('Letter of Authority') :
voir <https://www.favv-afsca.be/productionvegetale/controleimportation/>