**Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen
eines Pflanzenschutzmittels mit Makroorganismen (Nützlingen)**

**gestützt auf:**

- Art. 160 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG, SR 910.1);

- Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV, SR 916.161);

- Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV, 814.911)

|  |
| --- |
| **Eingang Gesuch: *Durch Zulassungsstelle PSM auszufüllen****Durch Zulassungsstelle PSM auszufüllen* |

|  |
| --- |
| Handelsname:       |

|  |
| --- |
| Produkt-Nr.: P  |
| Eidg. Kontr.-Nr.[[1]](#footnote-1) : W  |

* Für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit Makroorganismen[[2]](#footnote-2) als Wirkstoff ist bei der Zulassungsstelle eine Bewilligung einzuholen.
* Entsprechende Gesuche sind mit diesem Formular der Zulassungsstelle unter folgender Adresse einzureichen:

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel

Schwarzenburgstr. 155

3003 Bern

* Pro Organismus ist jeweils ein gesondertes Formular auszufüllen.
* Gemäss Art. 4 PSMV ist mit dem Gesuch zu belegen, dass sich das Pflanzenschutzmittel zum vorgesehenen Gebrauch **eignet** und der vorschriftgemässe Gebrauch nicht wesentliche nachteilige **Nebenwirkungen** zur Folge hat.
* Sofern weitere wichtige Unterlagen vorliegen, sind diese der Zulassungsstelle ebenfalls zu unterbreiten.
* Die Zulassungsstelle kann jederzeit weitere, für die Beurteilung des Gesuchs notwendige Informationen verlangen.
* Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf einzelne Teile des Dossiers, insbesondere einzelne Studien, verzichten, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass diese Unterlagen zur Beurteilung des Pflanzenschutzmittels nicht erforderlich sind.
* Neue Erkenntnisse bezüglich des Makroorganismus sind *während* des Begutachtungsverfahrens und *nach* Erteilung der Bewilligung der Zulassungsstelle *laufend* und *unaufgefordert* mitzuteilen.
* Angaben sind, wenn immer möglich, mit Literaturhinweisen zu versehen und entsprechende Studien sind beizulegen. *Ein Nichteinreichen ist zu begründen*.
* Für das Inverkehrbringen von Makroorganismen, die nicht zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel vorgesehen sind, gelten die Angaben in der FrSV.

|  |
| --- |
| **Dem Gesamtdossier ist eine Zusammenfassung in einer amtlichen Sprache oder in Englisch beizufügen. Diese muss die Ergebnisse der im Fragebogen aufgeführten Untersuchungen und Abklärungen sowie die daraus zu ziehenden Schlüsse und deren Wertung enthalten.** |

**Format des Dossiers:**

Siehe Dokument "Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz"[[3]](#footnote-3).

Der nachfolgend auszufüllende Fragebogen erläutert auch, welche Unterlagen für die Beurteilung des Produkts dem Gesuch beizulegen sind.

|  |
| --- |
| **1. Informationen zum Gesuch (zusätzliche Informationen, Beiblatt Nr. etc.)**  |
| * 1. **Name Gesuchsteller:**

      |
| Adresse Gesuchsteller:      |
| Gesuchsteller Telefon / E-Mail:      |
| **1.2 Kontaktperson**:      |
| Adresse Kontaktperson:      |
| Kontaktperson Telefon / E-Mail:      |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3. Gesuchstyp:** |   |
| **[ ]** A 1: Produkt, welches (mindestens) einen Makroorganismus enthält, der nicht auf Anhang 1 PSMV gelistet ist.**[ ]** A 2.1: Neues Produkt, welches (einen) bereits in Anhang 1 PSMV aufgeführte(n) Makroorganismus/en enthält.**[ ]** B Erweiterungsgesuch für ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel.**[ ]** C: Bewilligung für eine Anwendung von geringfügiger Bedeutung ("minor use" gem. Art. 35 PSMV).**Anwendungsbereich:**Verwendung des Produkts nur durch berufliche Anwender: **[ ]** Verwendung des Produkts nur durch nichtberufliche Anwender: **[ ]** Verwendung des Produkts durch beide Anwender-Kategorien: **[ ]** **Voraussetzung für eine Anwendung im nichtberuflichen Bereich ist die Bewilligung einer Freiland-Anwendung des Organismus.****Für ein C-Gesuch mit Makroorganismen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:**a) Die Kultur ist ein minor crop (siehe Kulturlisten[[4]](#footnote-4)).b) die «Aufwandmengen» für den *beantragten Makroorganismus* müssen bereits in der Schweiz gegen den *gleichen Schaderreger* bewilligt sein.c) - es wird nur eine «Freiland»-Anwendung bewilligt, wenn der *beantragte Makroorganismus* mit der *gleichenAufwandmenge* in der Schweiz bereits im Freiland bewilligt ist; - es wird nur eine «Gewächshaus»-Anwendung bewilligt, wenn der *beantragte Makroorganismus* mit der*gleichen Aufwandmenge* in der Schweiz bereits im Gewächshaus bewilligt ist.**Einzureichen sind bei C-Gesuchen:**- Gesuch- Gebrauchsanweisung mit beantragten Parametern- Kopie der Bewilligung von einem (oder mehreren) in der Schweiz bewilligten Produkt, das zeigt, dass die oben genannten Bedingungen b) und c) erfüllt sind. - Bewilligungen aus dem Ausland (fakultativ, aber falls vorhanden sinnvoll) |
| *Präzisierungen zum Gesuch:*- ist der Makroorganismus bereits auf der *„****List of biological control agents widely used in the EPPO region****“*, *EPPO Standards on Safe use of Biological Control* - ***PM 6/3***) vorhanden?**JA: [ ]  NEIN: [ ]** - anderes:      |
| **1.6 beantragte Indikationen [[5]](#footnote-5)**  |
| Anwendungsgebiet[[6]](#footnote-6) | Kultur | Schädlinge, Unkräuter  | Aufwandmenge / Anwendungsmodus (Zahl Anwendungen pro Jahr, Zeitperiode der Anwendung) | Anwendungsbereich5:Freiland /Gewächshaus |
| Aufwand-menge  | Anwendungs-modus |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |

|  |
| --- |
| **2. Informationen zum Makroorganismus / Produkt(zusätzliche Information, Beiblatt Nr. etc.)**  |
|  |
| **2.1. Taxonomie / Identität des Makroorganismus** |
| Klasse:       |
| Ordnung:       |
| Familie:       |
| Gattung:       |
| Art (ggf. Unterart):       |
| Allg. Namen / Trivialnamen:       |
| Bestätigung der taxonomischen Identität durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität:- Name und Adresse der Institution:     - Mit welchen Methoden wurde die Bestimmung gemacht?     - In welcher Sammlung sind die Referenztiere hinterlegt?     * *Der* ***Nachweis der Identität*** *ist durch ein* ***Dokument*** *der* ***bestimmenden Institution*** *zu belegen*
 |

|  |
| --- |
| **2.2. Charakterisierung des Makroorganismus** |
| Phänotypische oder genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikationder Art:      |
| Besondere Charakteristiken der spezifischen Art (Resistenzen, Kältetoleranz u.a.):       |

|  |
| --- |
| **2.3. Ursprung und Verbreitungsgebiet des Makroorganismus** |
| [ ]  gebietsfremd[[7]](#footnote-7)[ ]  nicht gebietsfremd |
| **Ursprung:** |
| *a) Feldsammlung:* Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe ü. M., Habitat, Wirte) und zur Jahreszeit der Feldsammlung:      |
| *b) Bei Zucht:*Ursprüngliche Herkunft (Land / Region) des Makroorganismus:      |

|  |
| --- |
| 1. Name des Produzenten / Zulieferers:

     2. Name des Produzenten / Zulieferers:     3. Name des Produzenten / Zulieferers:      |
| 1. Adresse des Produzenten / Zulieferers:     2. Adresse des Produzenten / Zulieferers:     3. Adresse des Produzenten / Zulieferers:      |
| Gibt es definierte Biotypen der Art, wenn ja, Angabe der Quelle:      |
| Methoden zur Aufzucht und Herstellung der Makroorganismen:      |
|  |
| **Verbreitung:** a) natürliches Verbreitungsgebiet des Makroorganismus:     b) Regionen, in denen die Makroorganismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, bzw. Länder, in denen sie bereits in Verkehr gebracht wurden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen:      |

|  |
| --- |
| **2.4. / 2.5. Information zum Produkt** |
| Formulierungscode[[8]](#footnote-8):   |
| Produkt-Kategorie8: Wählen Sie ein Element aus.  |
| Präzisierung des Makroorganismus8: Wählen Sie ein Element aus.  |

|  |
| --- |
| Name Produkthersteller:      |
| Adresse Produkthersteller:      |
| Telefon / e-mail des Produktherstellers:      |
| Name Kontaktperson:      |
| Adresse Kontaktperson:      |
| Telefon / E-Mail der Kontaktperson:      |

|  |
| --- |
| Art der Verpackung:      |
| Inhaltsangabe:      |
| Beistoffe (Träger der Makroorganismen):      |
| Verunreinigungen / andere Organismen:      |
| Lagerungsmöglichkeiten vor Gebrauch:      |
| Entwicklungsstadien der freizusetzenden Makroorganismen:      |
| **Gebrauchsanweisung und Vorschlag Etikette:** * Bitte als PDF/Word Datei beilegen
 |

|  |
| --- |
| **3. weitere Informationen zum Makroorganismus(zusätzliche Informationen, Beiblatt Nr. etc.)**  |
|  |
| **3.1. Biologie und Ökologie des Makroorganismus**[[9]](#footnote-9) |
| Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung und Generationsdauer, Entwicklungsbiologie:      |
| Klimaansprüche:      |
| Ansprüche an Wirt und Habitat:      |
| natürliche Feinde (auch Pathogene):      |
| Ausbreitungsmechanismen (Flugvermögen, Migration u.ä.):      |
| Überlebensmechanismen (Diapause u.ä.):      |

|  |
| --- |
| **3.2. Informationen über Auswirkungen auf die Gesundheit von****[[10]](#footnote-10):**  |
| Mensch:      |
| Tier:       |
| Vorsorgemassnahmen bei der Anwendung (Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Makroorganismen ausserhalb des Verwendungsbereichs):      |
| **3.3. Informationen über Auswirkungen auf die Umwelt (vorangegangene Freisetzungen undrisk assessments)10** |
| 3.3.1 / 3.3.3. Ausbreitungs- und Etablierungspotential (besondere Resistenzen, Empfindlichkeiten bei Trockenheit, Kälte, Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung in der Schweiz über den Verwendungsort hinaus):       |
| 3.3.2. Wirts-Information: Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität:      |
| 3.3.4. Auswirkung auf Ziel- und Nichtziel-Organismen (direkte u. indirekte): z.B. Konkurrenz, Pathogentransfer      |
| **Zusammenfassung der Information und Schlussfolgerung zum Umweltrisiko:**       |

|  |
| --- |
| **3.4. Wirksamkeit** |
| **Anforderungen (gilt für Gesuche Typ A1, A2.1, B)**Es sind mindestens 2-3 Versuche / Literaturangaben (Dokumente) / Studien pro Gesuch vorzulegen.Wenn sinnvoll, muss für jedes Anwendungsgebiet bzw. jede Indikation Information eingereicht werden. Die Angaben in den Dokumenten müssen einen für die ExpertInnen **schlüssigen Nachweis der Wirksamkeit** zulassen. Eine Nicht-Einreichung ist immer zu begründen.Falls ein Gesuch für ein Produkt, das mehrere Organismen enthält, eingereicht wird, sollten Nachweise für die einzelnen Organismen vorhanden sein. Werden jedoch alternativ / zusätzlich Studien, Versuche mit dem Produkt / der Mischung eingereicht, kann dies akzeptiert werden.Den Beurteilungsstellen bleibt vorbehalten, weitere Nachforderungen zu stellen (z.B. auch Versuche oder spezifische Dokumente zu einzelnen Indikationen).***Information zu den einzureichenden Unterlagen bei Wirksamkeitsversuchen:***- bei Freilandversuchen: aus für die Schweiz repräsentativen Anbaugebieten - Methoden zum Nachweis der Wirksamkeit- Zusammenfassung und Beschrieb der Laborversuche- Zusammenfassung und Beschrieb der Feldversuche- wenn vorhanden, Information zu Vorteilen für die Umwelt (z.B. Vorteile gegenüber anderenKontrollmechanismen) - Information über mögliche negative Effekte durch Makroorganismen auf Kulturpflanzen  |

|  |
| --- |
| **3.5. Zusätzliche Information: Beurteilung / Registrierung in anderen Ländern.** **Information (inkl. Belege) zu:** |
| Beurteilungen / Bewilligungen des Makroorganismus durch Drittländer / internationale Organisationen 🡪 existieren Auflagen (welche / wo wurden sie verlangt / Grund der Auflagen)?       |
|  Wurde der Makroorganismus in anderen Ländern abgelehnt?🡪 weshalb / in welchem Land / wann?       |
|  Ist der Makroorganismus zurzeit in anderen Ländern angemeldet / in Bearbeitung?🡪 wo?       |
|  |
| **4. Nagoya-Verordnung[[11]](#footnote-11): Nachweis der Meldung zur Nutzung einer genetischen Ressource oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens gemäss NagV** |
| Unterliegt der neue Makroorganismus der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV?**JA [ ]  NEIN [ ]** Grund:       |
| Falls ja, die vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erteilteRegisternummer lautet:      |

Ort und Datum: Stempel und Unterschrift der Gesuchstellerin:

1. Nur bei bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln. [↑](#footnote-ref-1)
2. Insekten, Milben und andere Arthropoden sowie Nematoden (gemäss Art. 3 Bst. o, PSMV) [↑](#footnote-ref-2)
3. Verfügbar auf unserer Internetseite:
<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche> [↑](#footnote-ref-3)
4. auf unserer Internetseite verfügbar:
<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche.html> [↑](#footnote-ref-4)
5. Falls mehr Indikationen beantragt werden, als auf dieser Tabelle Zeilen verfügbar sind, bitte Tabelle kopieren und als neue Seite anschliessend an diese einfügen. [↑](#footnote-ref-5)
6. bitte aus der Dropdown-Liste auswählen (Klick auf einzelne Zeile) [↑](#footnote-ref-6)
7. Gemäss Art. 3, Abs. 1, Buchstabe f FrSV [↑](#footnote-ref-7)
8. Bitte aus der Dropdown-Liste auswählen [↑](#footnote-ref-8)
9. Nicht ausfüllen bei bereits bewilligten, einheimischen Makroorganismen [↑](#footnote-ref-9)
10. Nicht ausfüllen bei einheimischen, in der Schweiz bereits bewilligten Organismen. [↑](#footnote-ref-10)
11. Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile vom 11. Dezember 2015 (Nagoya-Verordnung, NagV, SR 451.61) [↑](#footnote-ref-11)