



Demande d'autorisation relative à des essais avec des produits phytosanitaires non homologués

Base légale : art. 41 ss de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh)¹

Partie 1 Données sur l'autorisation demandée

(les documents connexes sont à joindre munis du chiffre correspondant)

1.1 Données sur le requérant :

Société / Institution :

Personne de contact (nom, prénom) :

Adresse :

NPA, localité :

Téléphone :

Adresse e-mail :

Le requérant a-t-il effectué par le passé des essais avec des produits phytosanitaires en Suisse ?

oui

non

Si oui, combien d'essais avez-vous effectués en moyenne par an ?

1.2 Motifs pour la réalisation des essais :

¹RS 916.161

1.3 Les essais sont-ils effectués conformément aux Directives OEPP² ?

oui non

1.4 Documents déposés en sus (liste des pièces jointes)

1.5 Nature de l'autorisation demandée

Il s'agit d'une :

- autorisation générale
- autorisation individuelle
- autorisation individuelle pour l'utilisation d'organismes

Le formulaire doit être imprimé, signé et envoyé à l'adresse suivante :

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV
Service d'homologation des produits phytosanitaires
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Berne

Il a été pris acte des mentions et prescriptions ci-dessus.

Lieu et date :

Signature du requérant :

Date de réception de la demande (à remplir par le service d'homologation) :

² EPPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plant Protection Organization, 2^e édition, Paris, février 2004.

Partie 2 À remplir en plus en cas d'essais avec des organismes

(les documents connexes sont à joindre munis du chiffre correspondant)

2.1 Description précise de l'essai prévu / Structure de l'essai

Des informations détaillées doivent être remises quant aux points suivants :

- lieu de réalisation des essais
- surface des essais
- culture, organisme cible
- nombre de traitements, quantités appliquées
- période d'essai
- durée de l'essai
- informations supplémentaires, voir aussi 3^e partie, ch. 2.2.2

2.2 Monitoring après la réalisation des essais

Un monitoring est-il prévu ? oui non

(si oui, prière de fournir des informations plus précises sur l'exécution prévue)

2.3 Informations sur les organismes

2.3.1 Informations générales

Il s'agit de : micro-organismes
 macro-organismes
 organismes génétiquement modifiés

Les organismes sont pathogènes³ oui non

Les essais avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés sont soumis aux dispositions de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE)⁴. Le dossier est ensuite transmis à l'Office fédéral de l'environnement.

Remarque : si vous prévoyez d'utiliser plusieurs organismes, veuillez répondre aux questions suivantes pour chaque organisme.

2.3.2 Informations détaillées sur l'organisme

Espèce :

Genre :

Famille :

Ordre :

Nom usuel :

Synonyme :

Origine / Région de provenance :

³ Par organisme pathogène, on entend tout organisme qui peut provoquer des maladies (art. 7, al. 5^{quater}, de la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RS 814.01).

⁴ RS 814.911

- Il s'agit d'un organisme indigène en Suisse.
- Il s'agit d'un organisme entièrement identique à un autre organisme déjà homologué en Suisse comme produit phytosanitaire.

Nom commercial, numéro d'homologation :

2.3.3 Informations sur les autorisations étrangères pour des organismes

- Il s'agit d'un organisme entièrement identique à un autre organisme déjà homologué dans l'Union européenne comme produit phytosanitaire.

Pays d'homologation :

Nom commercial :

Détenteur de l'autorisation :

Numéro d'homologation étranger :

- ➔ Prière de joindre à la demande des justificatifs (en particulier une copie de l'autorisation étrangère) qui permettent de confirmer sans équivoque les affirmations faites.
- ➔ *Ne pas répondre aux questions des points 2.3.4 et 2.3.5 ci-dessous.*

- L'organisme en question n'est homologué comme produit phytosanitaire ni en Suisse, ni dans un pays de l'Union européenne et n'est pas non plus indigène en Suisse.

Dans ce cas, il convient de répondre aux questions des points 2.3.4 et 2.3.5 ci-dessous. Dans la mesure du possible, on joindra à la demande la documentation scientifique complète permettant de confirmer sans équivoque les affirmations faites.

2.3.4 Autres informations sur l'organisme

- L'organisme est
- une souche sauvage
 - une souche mutée
 - une souche obtenue par hybridation
 - une souche obtenue par d'autres méthodes de génétique classique

Informations complémentaires :

2.3.5. Documents à joindre, informations complémentaires

→ Pour les organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, prière de joindre de plus les informations conformément à l'annexe 3.1 ODE. Prière de référencer en conséquence.

- a) **Biologie / écologie** de l'organisme
gamme d'hôtes / de proies, exigences en matière de températures et de climat, intervalle entre générations à ... C°, mécanismes de survie possibles en Suisse, possibilités de dissémination, reproduction, etc.
- b) **Caractéristiques spéciales** (p. ex. résistance aux pesticides).
- c) **Conséquences potentielles sur l'environnement**
possibles conséquences / interactions sur / avec les hôtes / proies / organismes non cibles (y c. hybridation) / l'être humain (p. ex. allergies) / les plantes (agricoles) (phytophagie).
- d) **Mesures de protection nécessaires**
pour les utilisateurs et/ou l'environnement ou exigences concernant des **qualifications professionnelles particulières** lors de l'utilisation.
- e) **Autres documents disponibles**
documents suisses comme étrangers, y c. rapports d'essais, refus, charges et résumés (p. ex. sur l'efficacité, évaluations / autorisations d'autres organisations, États, etc.).
S'agissant des organismes utiles exigeant un climat tropical destinés à être disséminés exclusivement dans des serres tropicales fermées non accessibles au public, prière de joindre l'autorisation d'importation aux autres documents disponibles.

Des demandes de compléments d'information du service d'homologation sont réservées.

Le formulaire doit être imprimé, signé et envoyé à l'adresse suivante :

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV
Service d'homologation des produits phytosanitaires
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Berne

Il a été pris acte des mentions et prescriptions ci-dessus.

Signature du requérant :

Date de réception de la demande (à remplir par le service d'homologation) :

Partie 3 Explications et dispositions en vigueur

3.1 Types d'autorisation pour des essais

A Autorisation générale

Le service d'homologation peut délivrer une autorisation générale aux entreprises, organisations et services ayant déjà réalisé avec succès un certain nombre d'essais. Les titulaires d'une telle autorisation peuvent projeter des essais et les réaliser sans en aviser l'office au préalable, en respectant les prescriptions ci-dessous. Il n'est pas délivré d'autorisation générale pour la réalisation d'essais avec des organismes ni pour l'épandage par hélicoptère.

B Autorisation individuelle

Les particuliers, entreprises, organisations et services ne remplissant pas les conditions pour une autorisation générale (voir plus haut) peuvent demander une autorisation individuelle. Avant de commencer les essais, ils doivent présenter une demande au service d'homologation et reçoivent, le cas échéant, l'autorisation contenant d'éventuelles charges.

C Essais avec des organismes

Les essais incluant l'utilisation d'organismes requièrent toujours une autorisation individuelle (voir plus haut). Les essais effectués avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés sont soumis à la procédure d'autorisation prévue dans l'ordonnance sur la dissémination⁵.

3.2 Prescriptions pour le requérant

3.2.1 Généralités

Une autorisation est établie pour la durée de l'essai ou, dans le cas d'une autorisation générale, pour 5 ans. Les éventuelles mutations doivent être communiquées spontanément au service d'homologation.

3.2.2 Demandes

Les demandes d'informations doivent être présentées auprès du service d'homologation en temps opportun, avant le début prévu des essais. Le formulaire peut être téléchargé du site Internet de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires : www.blv.admin.ch OSAV -> Homologation des produits phytosanitaires -> Demandes et propositions -> Demandes : « Demande d'autorisation relative à des essais avec des produits phytosanitaires non homologués »

Pour les autorisations individuelles, visées à la let. B, la demande devra être accompagnée d'une documentation contenant au moins les informations suivantes :

- **nom et adresse** du requérant et, si différent, du chef de projet
- **produits utilisés** : nom commercial, producteur, formulation, teneur(s) en substances actives, fiche des données de sécurité.
- **protocole expérimental** : lieu de l'essai (commune, parcelle, surface, le cas échéant coordonnées), période d'essai prévue, cultures, organismes cibles, nombre de traitements, quantités appliquées, disponibilité des données.
- **toute information disponible** sur les possibles effets sur l'être humain, les animaux et l'environnement.

⁵ RS 814.911