**Demande d’autorisation pour la mise en circulation d’un produit phytosanitaire contenant des macro-organismes (organismes utiles)**

**Bases légales :**

* Loi fédérale sur l’agriculture (Loi sur l’agriculture, LAgr, RS 910.1)
* Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh, RS 916.161)
* Ordonnance sur l’utilisation d’organismes dans l’environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l’environnement, ODE, RS 814.911)

|  |
| --- |
| **Réception de la demande : à remplir par le service d’homologation** |

|  |
| --- |
| Dénomination commerciale :       |

|  |
| --- |
| No de produit : P       |
| No de contrôle fédéral[[1]](#footnote-1) : W       |

* La mise en circulation de produits phytosanitaires contenant des macro-organismes servant d’agents actifs[[2]](#footnote-2) nécessite une autorisation du service d’homologation.
* Les demandes de ce type doivent être faites au moyen du présent formulaire qui sera adressé au service d’homologation :

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

Service d’homologation des produits phytosanitaires

Schwarzenburgstr. 155

3003 Berne

* Il y a lieu de remplir un formulaire séparé pour chaque organisme.
* Conformément à l’art. 4 OPPh, on joindra une attestation à la demande, selon laquelle le produit phytosanitaire **se prête** à l’usage prévu et son utilisation conforme aux prescriptions n’entraîne pas d’**effets secondaires** nuisibles importants.
* Si des documents supplémentaires importants sont disponibles, ils devront également être soumis au Service d’homologation
* Le Service d’homologation peut en tout temps exiger des informations supplémentaires pour l’évaluation de la demande.
* Il peut renoncer, en accord avec les services d’évaluation, à certaines pièces du dossier, notamment à certaines études. Dans ce cas, le demandeur devra prouver que ces pièces ne sont pas nécessaires à l’évaluation du produit phytosanitaire.
* *Durant* la procédure d’évaluation et *après* l’octroi d’une autorisation, toute nouvelle connaissance obtenue au sujet d’un organisme devra être communiquée, *à intervalles réguliers* et *sans requête préalable*, au Service d’homologation.
* Les données communiquées doivent être autant que possible *accompagnées de références bibliographiques* ainsi que des études sur lesquelles elles se fondent. *L’absence de ces pièces doit être obligatoirement justifiée*.
* Les dispositions de l’ODE s’appliquent à la mise en circulation de macro-organismes qui ne sont pas prévus pour un usage en tant que produit phytosanitaire.

|  |
| --- |
| **Une récapitulation dans une langue officielle ou en anglais sera jointe au dossier. Celle-ci devra contenir les résultats des analyses et des vérifications mentionnées dans le questionnaire ainsi que les conclusions tirées et leur évaluation.** |

**Format du dossier :**

Cf. document "Directive concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse" [[3]](#footnote-3).

Le questionnaire ci-dessous indique quels documents il faut joindre à la demande pour l’évaluation du produit.

|  |
| --- |
| **1. Informations sur la demande (informations supplémentaires, annexe no….)** |
|  |
| **1.1. Nom du demandeur:**      |
| Adresse du demandeur:      |
| Téléphone / courriel du demandeur:      |
| **1.2. Nom de la personne à contacter:**      |
| Adresse de la personne à contacter:      |
| Téléphone / courriel de la personne à contacter:      |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3. Type de demande :** |  |  |
| **[ ]** A 1: Produit qui contient (au minimum) un macro-organisme non inscrit à l’annexe 1 OPPh.**[ ]** A 2.1: Nouveau produit contenant un ou des macro-organismes déjà mentionnés à l'annexe 1 de l'OPPM.**[ ]** B Demande d’extension du domaine d’application d’un produit phytosanitaire déjà au bénéfice d’une autorisation.**[ ]** C: Demande d’autorisation pour une application d’importance mineure (usage mineur ou « minor use », conformément à l’art. 35 OPPh).**Domaine d’application :**Produit uniquement appliqué par des utilisateurs professionnels : **[ ]** Produit uniquement appliqué par des utilisateurs non-professionnels : **[ ]** Produit appliqué par les deux catégories d’utilisateurs : **[ ]** **L’utilisation dans le domaine non-professionnel nécessite l’autorisation d’une application en plein champ de l’organisme.****Pour pouvoir déposer une demande du type C concernant des macro-organismes, il faut remplir les conditions suivantes :**- La culture concernée est d’importance mineure (*minor crop*) (cf. liste des cultures[[4]](#footnote-4)).- les quantités à appliquer doivent déjà être autorisées en Suisse (pour le même macro-organisme) pour la lutte contre le même ravageur.- l’application «en plein champ» n’est autorisée que s’il est déjà permis d’utiliser le *même macro-organisme* dans les *mêmes quantités* en Suisse en plein champ; l’application «en serre» n’est autorisée que s’il est déjà permis d’utiliser le *même macro-organisme* dans les *mêmes quantités* en Suisse en serre.**Documents à joindre aux demandes du type C :**- demande- mode d’emploi avec les paramètres requis - Copie de l'autorisation d'un (ou de plusieurs) produit(s) autorisé(s) en Suisse, montrant que les conditions b) et c) ci-dessus sont remplies.- autorisations délivrées par d’autres pays (facultatif, mais pertinent si ces autorisations existent) |
| *Précisions sur la demande :*- Le macro-organisme figure-t-il déjà sur la “***List of biological control agents widely used in the EPPO region****”*, (*EPPO Standards on Safe use of Biological Control* - ***PM 6/3***) ?**Oui: [ ]  Non: [ ]** - autre:      |
| **1.6 Indications requises[[5]](#footnote-5)**  |
| Domaine d’application[[6]](#footnote-6) | Culture | Organismes nuisibles, mauvaises herbes  | Dosage / mode d’application (nombre d’applications par année, période d’application) | Domaine d’application5:pleine terre / serre |
| Dosage  | Mode d’application |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |

|  |
| --- |
| **2. Informations sur le macro-organisme / le produit(informations supplémentaires, annexe no….)**  |
|   |
| **2.1. Taxonomie / identité du macro-organisme** |
| Classe:       |
| Ordre:       |
| Famille:       |
| Genre:       |
| Espèce (evt. sous-espèce):       |
| Nom commun / nom usuel:       |
| Attestation de l’identité taxonomique par une autorité scientifique reconnue:- Nom et adresse de l’institution      - Quelles méthodes ont été utilisées pour déterminer l’identité taxonomique ?      - Dans quelle collection les animaux de référence sont-ils déposés ?      * *La* ***Preuve d'identité*** *doit être confirmée par un* ***document******de l'institution déterminant***
 |

|  |
| --- |
| **2.2. Caractéristiques du macro-organisme** |
| Marqueur phénotypique et génétique, ainsi que description des moyens permettant d’identifier clairement l’espèce:      |
|  Caractéristiques particulières de l’espèce (résistances, tolérance au froid, etc.):        |

|  |
| --- |
| **2.3. Origine et aire de répartition du macro-organisme** |
| [ ]  exotique[[7]](#footnote-7)[ ]  non exotique |
| **Origine :** |
| *a) Collection sur le terrain:* - Données concernant le lieu (longitude et latitude, niveau au-dessus de la mer, habitat, hôtes) et la période de l’année de la collection sur le terrain:       |
| *b) Elevage :*Provenance originelle (pays / région) du macro-organisme:        |

|  |
| --- |
| 1. Nom du producteur / fournisseur:     2. Nom du producteur / fournisseur:     3. Nom du producteur / fournisseur:      |
| 1. Adresse du producteur / fournisseur:     2. Adresse du producteur / fournisseur:     3. Adresse du producteur / fournisseur:      |
| Existe-t-il des biotypes définis de l’espèce en question; si oui, indiquer la source:      |
| Méthodes d’élevage et de production des macro-organismes:       |

|  |
| --- |
| **Répartition :**a) Aire de répartition naturelle du macro-organisme:      b) Régions dans lesquelles les macro-organismes ont déjà été introduits, volontairement ou involontairement, ou pays dans lesquels ils ont déjà été mis en circulation, ainsi que les expériences qui ont été faites à cette occasion:       |

|  |
| --- |
| **2.4. / 2.5. Informations sur le produit** |
| Code de formulation8:  |
| Catégorie du produit[[8]](#footnote-8):  |
| Précisions sur le macro-organisme8:  |

|  |
| --- |
| Nom du fabricant du produit:       |
| Adresse du fabricant du produit:       |
| Téléphone / courriel du fabricant du produit:       |
| Nom de la personne à contacter:       |
| Adresse de la personne à contacter:       |
| Téléphone / courriel de la personne à contacter:       |

|  |
| --- |
| Type d’emballage:       |
| Indication de contenu:       |
| Coformulants (porteurs des macro-organismes):       |
| Impuretés / autres organismes:       |
| Possibilités de stockage avant utilisation:       |
| Etapes de développement des macro-organismes à disséminer:       |
|  **Mode d’emploi et proposition d’étiquette**:* Inclure un fichier format PDF/Word s.v.p.
 |

|  |
| --- |
| **3. Informations supplémentaires sur le macro-organisme(informations supplémentaires, annexe no….)**  |
|  |
| **3.1. Biologie et écologie du macro-organisme**[[9]](#footnote-9) |
| Description de la biologie, notamment de la reproduction et de la durée de génération, biologie de développement:      |
| Exigences climatiques:      |
| Exigences concernant les hôtes et l’habitat:      |
| Ennemis naturels (y compris organismes pathogènes):      |
| Mécanismes de dissémination (capacité de vol, migration etc.):      |
| Mécanismes de survie (diapause, etc.):      |

|  |
| --- |
| **3.2. Informations sur les effets sur la santé****[[10]](#footnote-10)** |
| de l’être humain:       |
| des animaux:       |
| Indication desmesures de précaution lors de l’utilisation (méthodes et procédures pour éviter ou minimiser la propagation des macro-organismes en dehors du domaine d’application :      |
| **3.3. Informations sur les conséquences pour l’environnement (précédentes disséminations et risk assessments)10** |
| 3.3.1 / 3.3.3. Potentiel de dissémination et d’implantation (résistances particulières, sensibilités en cas de sécheresse, de froid, potentiel d’implantation et de propagation en Suisse au-delà du lieu d’utilisation):        |
| 3.3.2. Information sur l’hôte**:** description des organismes testés en tant qu’hôtes et des méthodes utilisées pour l’étude de la spécificité de l’hôte.      |
| 3.3.4. Conséquences (directes et indirectes) pour les organismes non-cibles, p. ex. concurrence, transmission d’organismes pathogènes:      |
| **Résumé des informations et conclusion sur le risque pour l’environnement :**      |

|  |
| --- |
| **3.4. Efficacité** |
| **Exigences (valables pour les demandes des types A1, A2.1 et B)**Il faut joindre à chaque demande au moins deux à trois essais / références bibliographiques (documents) / études.Si cela s’avère judicieux, il y a lieu de fournir des informations sur chaque domaine d’application ou chaque indication. Les données figurant dans les documents doivent **démontrer l’efficacité d’une manière concluante** pour les experts. La non-présentation d’un document doit être justifiée.Si une demande relative à un produit contenant plusieurs organismes est déposée, les preuves doivent être fournies pour chacun des organismes. Mais il peut être admis que des études ou des essais avec le produit / le mélange soient présentés à la place ou en plus.Les experts chargés de s’assurer de l’efficacité se réservent le droit de réclamer d’autres éléments (p. ex. essais ou des documents spécifiques sur certaines indications).***Information sur les documents à présenter pour les essais sur l’efficacité :***- Essais en plein champ: réalisés dans des régions de production représentatives pour la Suisse- Méthodes utilisées pour démontrer l’efficacité- Résumé et description des essais en laboratoire- Résumé et description des essais en plein champ- Si disponible, des informations sur les avantages pour l’environnement (p. ex. avantages par rapport à d’autres méthodes de contrôle)- Information sur les possibles effets négatifs des macro-organismes sur des plantes cultivées |

|  |
| --- |
| **3.5. Informations supplémentaires : évaluation / enregistrement dans d’autres pays.** **Information (y compris justificatifs) sur:** |
| Evaluations / autorisations des macro-organismes par d’autres pays / organisations internationales 🡪 y a-t-il des exigences (lesquelles / où ils ont été requise / motif des exigences) ?      |
| Le macro-organisme a-t-il été refusé dans d’autres pays ?🡪 dans quel pays / quand / pourquoi ?      |
| Le macro-organisme est-il actuellement annoncé / en cours d’examen dans d’autres pays ?🡪 dans quel pays ?      |
|  |
| **4. Ordonnance de Nagoya[[11]](#footnote-11): Preuve de la notification de l’utilisation d’une ressource génétique ou de connaissance traditionelles associées à celle-ci conformément à l ?ONag** |
| Le marco-organisme est-il soumis à l’obligation de notifier au sens des art. 4, 5 ou 8 ONag ?**oui [ ]  non [ ]** raison :       |
| Dans l’affirmative, le numéro d’enregistrement attribuée par l’Office fédéral de l’environnement (OFEV) attestant de la notification est le suivant :      |

Lieu et date : Timbre et signature du demandeur :

1. Uniquement pour des produits phytosanitaires déjà homologués. [↑](#footnote-ref-1)
2. Insectes, acariens et autres arthropodes ainsi que les nématodes (selon art. 3 lett. o OPPh) [↑](#footnote-ref-2)
3. Disponible sur notre site internet :
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche.html> [↑](#footnote-ref-3)
4. disponible sur notre site internet :
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche.html> [↑](#footnote-ref-4)
5. Si la place manque pour les indications proposées, veuillez copier le tableau et l’insérer sous la forme d’une nouvelle page à la suite du présent tableau. [↑](#footnote-ref-5)
6. Prière de sélectionner la mention adéquate dans la liste déroulante (double-cliquer sur les lignes) [↑](#footnote-ref-6)
7. Selon art. 3, al. 1, let. f, ODE [↑](#footnote-ref-7)
8. Prière d’en choisir un dans le menu déroulant (cliquer deux fois) [↑](#footnote-ref-8)
9. Ne pas remplir pour les macro-organismes indigènes déjà au bénéfice d’une autorisation [↑](#footnote-ref-9)
10. Ne pas remplir pour les macro-organismes indigènes déjà au bénéfice d’une autorisation en Suisse. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ordonnance sur l’accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag, RS 451.61) [↑](#footnote-ref-11)