**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)