

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

sur un projet d'arrêté relatif aux demandes d'autorisation
d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement
de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux,
notamment dans le cadre de la lutte biologique

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 3 avril 2012 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur un projet d'arrêté relatif aux demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le décret n°2012-140 du 30 janvier 2012 en Conseil d'Etat en application de l'article L.258-1 du code rural et de la pêche maritime définit la procédure d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique. Ces dispositions ont été intégrées dans la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime au livre 2, titre 5, chapitre VIII, articles R. 258-1 à 9. L'article R. 258-3-I ainsi créé présente les différents éléments du dossier de demande d'autorisation et prévoit que la composition détaillée et les modalités de présentation des dossiers soient précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement.

Le projet d'arrêté, objet de la présente consultation, figure en annexe de cet avis.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés et le Laboratoire de la santé des végétaux.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Article 1

Il conviendrait de préciser que le dossier de demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux doit être déposé auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, tel que prévu à l'article R. 258-2 du code rural et de la pêche maritime.

Par ailleurs, il conviendrait d'ajouter un alinéa précisant quels peuvent être les demandeurs potentiels : organisme de recherche, organisme professionnel, société, quels peuvent être leur statut, leur nationalité, et si ces organismes ou sociétés doivent avoir un siège social dans un pays de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE).

Article 2

L'article 2 reprend les obligations du demandeur au regard des caractéristiques du macro-organisme pour lequel il a reçu une autorisation.

Il conviendrait de remplacer "le demandeur s'engage à maintenir" par "le demandeur est tenu de maintenir". Il est de la responsabilité du demandeur de maintenir la conformité de l'organisme ou du produit commercialisé par rapport aux caractéristiques décrites dans la demande initiale.

Dans le 2^{ème} paragraphe, il conviendrait de remplacer "toute modificationpar rapport à la demande initialedoit être notifiée" par " toute modification par rapport à la demande initialedoit faire l'objet d'une demande de modification de l'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail."

En effet, certaines modifications peuvent nécessiter une nouvelle évaluation et une simple notification n'est pas suffisante. De plus, cette proposition est en conformité avec l'article R. 258-7 du décret n°2012-140 :

Art. R. 258-7. – Le détenteur d'une autorisation d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement communique immédiatement aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail toute nouvelle information qui pourrait entraîner une modification de l'analyse du risque.

Article 3

Cet article 3 ouvre la possibilité pour le demandeur de s'appuyer sur une évaluation réalisée dans un Etat dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire où il souhaite introduire ce macro-organisme. C'est le principe de la reconnaissance mutuelle telle qu'elle peut être pratiquée dans d'autres domaines comme celui de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

Le demandeur doit joindre au dossier de demande les éléments de l'évaluation "officielle" réalisée dans cet Etat.

Toutefois, d'une part il est possible que le demandeur n'ait pas accès à tous les éléments de l'évaluation réalisée par cet Etat et d'autre part, il peut être très difficile de s'assurer que l'évaluation transmise par le demandeur est bien conforme à l'évaluation "officielle" réalisée. Il conviendrait donc de prévoir une disposition qui indique que l'Agence pourra demander à l'autorité compétente du pays qui a réalisé cette évaluation de lui communiquer son évaluation et tous éléments s'y rapportant. De plus, des délais de réponse à la demande étant fixés dans le décret

n°2012-140, une telle disposition permettra de prendre en compte le délai pris par l'autorité compétente pour répondre à cette demande.

Par ailleurs, il apparaît que l'article 3 de ce projet d'arrêté ne couvre pas les conditions à fixer par arrêté en application du point II de l'article R. 258-3 du décret n°2012-140 :

Lorsque la demande concerne un macro-organisme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation officielle du risque phytosanitaire et environnemental dans un Etat dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire pour lequel la demande est effectuée, les éléments de cette évaluation peuvent remplacer tout ou partie des informations nécessaires à l'analyse du risque et aux documents prévus au 7o du I selon des conditions fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement.

Annexe I : Données requises concernant la demande d'autorisation

Il conviendrait d'inclure dans le dossier administratif "Annexe I" le nom du macro-organisme et, le cas échéant, le nom du produit commercial, ainsi que l'usage revendiqué.

CONCLUSION

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sous réserve de la prise en compte des remarques et propositions faites ci-dessus, donne un avis favorable au projet d'arrêté présenté.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Macro-organisme, lutte biologique

Annexe

Arrêté du

relatif aux demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique

NOR :

Le Ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire, et le Ministre de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement

Vu la Convention internationale pour la protection des végétaux, signée par la France le 6 décembre 1951, telle qu'elle résulte des amendements adoptés à Rome par la 29^{ème} session de la Conférence des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture le 17 novembre 1997 ;

Vu la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ;

Vu la directive 2008/61/CE de la Commission du 17 juin 2008 fixant les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29/CE du Conseil peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté ou dans certaines zones protégées de la Communauté pour des travaux à des fins d'essai ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 120-1, L. 411-3 et R. 411-36 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 258-1 et L. 258-2 ;

Vu les articles R. 258-1 à 9 du code rural et de la pêche maritime relatifs aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique ;

ARRÊTE

Article 1

Le dossier de demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique, mentionné à l'article R. 258-3-I du code rural et de la pêche maritime comprend :

1° Une première partie comprenant toutes les informations nécessaires sur la demande, conforme à l'annexe I du présent arrêté (formulaire Cerfa)

2° Une deuxième partie conforme à l'annexe II du présent arrêté comprenant toutes les informations nécessaires sur le macro-organisme non indigène pour lequel la demande est effectuée et sur les conditions de détention et d'élevage de ce dernier.

Le modèle de dossier à remplir est disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (www.anses.fr)

Article 2

Conformément à l'article R 258-7 du code rural et de la pêche maritime, le demandeur s'engage à maintenir la conformité de l'organisme ou du produit commercialisé par rapport aux caractéristiques décrites dans la demande initiale. Toute modification observée ou volontaire par

rapport à la demande initiale (par exemple modification génotypique ou phénotypique, conditions d'élevage, sélection de souches par élevage ou introduction de nouvelles souches) doit être notifiée à l'administration dans les plus brefs délais.

De même, tout changement de nom de l'organisme responsable de la demande d'autorisation ou détenteur de l'autorisation ou tout abandon de la demande d'autorisation, des travaux (notamment lors de la cession de matériel vivant à une autre structure) ou de l'exploitation commerciale du macro-organisme doit être notifié aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement.

Article 3

Lorsque la demande concerne un macro-organisme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation officielle du risque phytosanitaire et environnemental dans un Etat dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire pour lequel la demande est effectuée, les éléments de cette évaluation sont joints au dossier de demande.

Le dossier est rempli en faisant référence, pour les items où cela est pertinent, à cette évaluation.

Article 4

L'autorisation, délivrée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, est établie au nom du demandeur, pour l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine.

Dans le cas d'une demande pour introduction dans l'environnement d'une espèce commercialisée, l'autorisation sera délivrée au nom du demandeur, pour une espèce, son territoire d'origine et une référence commerciale.

Article 5

Le directeur général de l'alimentation et la directrice de l'eau et de la biodiversité sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Le Ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire,

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur Général de l'Alimentation

Le Ministre de l'Écologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement,

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'Eau et de la Biodiversité

ANNEXE I : Données requises concernant la demande d'autorisation

1.1 Demandeur

Nom de la société ou de l'organisme

Nom du responsable du dossier, légalement autorisée par la société ou l'organisme à faire cette demande

Adresse complète, Téléphone, Fax, Courriel

N°SIRET

1.2 Personne contact (Nom, position, coordonnées)

1.3 Informations sur la demande d'autorisation (première demande ou renouvellement)

1.4 Type d'autorisation demandée

Entrée sur le territoire en milieu confiné (à des fins scientifiques ou de production)

Introduction dans l'environnement (à des fins d'expérimentation, commerciales, ...)

1.5 Objectifs de la demande d'autorisation

1.5.1 Description des travaux en milieu confiné

1.5.2 Description du programme d'introduction dans l'environnement

1.5.3 Historique des entrées et introductions autorisées hors du territoire de la demande

Ces informations devront être accompagnées des copies des documents administratifs suivants : carte d'identité ou passeport du demandeur et attestation SIRET pour un établissement qui y est astreint.

ANNEXE II : Eléments du dossier concernant le macro-organisme sur lequel porte la demande

Le dossier comprend trois parties :

- La partie 1 détaille toutes les informations nécessaires pour connaître les caractéristiques de l'organisme et du produit commercial, le cas échéant. Cette partie est obligatoire pour toute demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux (sauf cas particulier de la collecte, voir ci-dessous la partie 1 de l'annexe II).
- La partie 2 concerne l'entrée sur le territoire en milieu confiné à des fins de recherche ou de production. Il s'agit d'indiquer toutes les informations permettant à l'agence chargée de l'évaluation des dossiers de juger du risque d'échappement du macro-organisme ainsi que de l'efficacité des mesures prises par le demandeur pour réduire ce risque à un niveau acceptable. Les points 2.1 à 2.7 du dossier ont donc pour objectif de définir les éléments permettant de mettre en place un niveau de confinement adapté au macro-organisme qui fait l'objet de la demande d'entrée sur le territoire.
- La partie 3 concerne l'introduction dans l'environnement à des fins expérimentales ou commerciales. Il s'agit d'indiquer toutes les informations permettant à l'agence chargée de l'évaluation des dossiers d'estimer le risque phytosanitaire et environnemental lié à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme.

Les consignes suivantes pour l'élaboration des dossiers doivent être respectées :

1° Lorsque la demande concerne l'entrée d'un macro-organisme sur le territoire, sans introduction dans l'environnement, dans le cadre de travaux réalisés en milieu confiné à des fins scientifiques ou de production, les parties 1 et 2 du dossier devront être remplies.

2° Dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques où le demandeur réalise une collecte de macro-organismes dans l'aire d'origine d'un ravageur, sans éléments suffisants pour permettre

l'identification du ou des macro-organismes utiles au moment de la demande, la partie 1 ne pourra pas être renseignée en totalité et seuls les points 1.4 sur la collecte et 1.6 sur l'organisme cible seront exigés. Le demandeur devra donc apporter une attention particulière à la partie 2 du dossier concernant les modalités de confinement

3° Lorsque la demande concerne l'introduction dans l'environnement à des fins expérimentales ou commerciales, les parties 1 et 3 du dossier devront être remplies.

PARTIE 1 : le macro-organisme

1.1 Taxonomie du macro-organisme

Indiquer avec précision l'identification taxonomique et si elle est connue, la caractérisation génétique de l'organisme pour lequel la demande d'autorisation est réalisée et les éléments qui permettent de confirmer son identité.

- Classe / ordre / famille / genre / espèce – auteur – année et si besoin niveau infra-spécifique, souche, population
- Nom(s) commun(s), synonyme(s)
- Personne ou organisme ayant réalisé/confirmé l'identification, méthode de confirmation, dépôt d'un échantillon représentatif de référence, caractérisation moléculaire en précisant la méthodologie utilisée

Ces informations devront dès que possible être accompagnées de documents complémentaires ou références bibliographiques (description détaillée de la méthode de confirmation, références pour la caractérisation moléculaire)

1.2 Description du macro-organisme

Décrire les différents stades du macro-organisme avec les méthodes d'identification pour chaque stade (références bibliographiques) en insistant sur les particularités ou difficultés d'identification du macro-organisme par rapport aux espèces proches.

Indiquer les particularités (morphologiques, moléculaires, biologiques) de la souche ou de la population du macro-organisme si celle-ci est différente des populations « sauvages » ou connues.

Indiquer l'existence d'un micro-organisme décrit ou connu associé au macro-organisme (par exemple bactérie symbiotique pour un nématode entomopathogène). Si c'est le cas, préciser son nom scientifique (auteur, année) et son rôle.

1.3 Informations générales sur la biologie et l'écologie du macro-organisme

Décrire la biologie et l'écologie de l'organisme dans son aire d'origine ou dans les aires d'introduction connues (cycle biologique, nombre de générations par an, capacités de reproduction, longévité, mécanismes de survie en conditions extrêmes, capacités de dispersion, autres facteurs biotiques permettant de caractériser ses exigences biologiques, régulateurs naturels associés (pathogènes, parasitoïdes, ...)).

1.4 Origine et répartition du macro-organisme

Indiquer la distribution actuelle du macro-organisme (zones d'origine naturelle, zones d'introduction intentionnelle ou accidentelle) en joignant au dossier la liste des pays et les cartes de répartition du macro-organisme.

- Si la population provient d'une collecte de terrain : Donner toutes les informations disponibles sur les lieux et les dates des collectes des individus à l'origine de la population faisant l'objet de la demande. Décrire l'habitat du lieu de collecte et les hôtes présents.
- Si la population provient d'un laboratoire ou d'une structure de production, il s'agit de préciser l'historique du stock d'élevage : indiquer le producteur ou fournisseur du macro-organisme en précisant le lieu de production. Préciser également les modalités de

régénération de la population en production (fréquence et origine des macro-organismes pour la régénération).

1.5 Informations sur l'utilisation du macro-organisme

Préciser le statut du macro-organisme (prédateur, parasite, parasitoïde, pollinisateur, ..) et sa fonction attendue. Indiquer les stades actifs vis-à-vis des fonctions attendues et les bénéfiques attendus par rapport à cette utilisation.

1.6 Informations sur l'organisme cible ou les organismes cibles (ravageurs et plantes)

Indiquer les éléments de taxonomie pour chaque cible (si le macro-organisme est polyphage) et préciser la nuisibilité et l'impact actuel sur l'agriculture, l'environnement ou la société de ou des organisme(s) cible(s).

Les parties 1.7, 1.8 et 1.9 sont remplies uniquement en cas d'utilisation commerciale du macro-organisme.

1.7 Information sur le produit

Indiquer au minimum le nom commercial, le producteur/fournisseur et son adresse, la formulation du produit, les modalités d'étiquetage, la présentation (contenant). Il est nécessaire de préciser sa composition (qualitative et quantitative : si le produit contient une ou plusieurs espèces ou populations de macro-organismes utiles et de proies, etc...).

Le document officiel du dépôt précisant le « nom déposé » du macro-organisme avec confirmation de l'identification et nom de la marque dépositaire doit être joint au dossier.

1.8 Composition du produit

Décrire les co-formulants présents avec le macro-organisme (matériel végétal, proie vivante, substance nutritive, matériel vecteur, ...) et les contaminants possibles (donner une évaluation du niveau de contamination). Tout organisme combiné ou contaminant doit aussi obtenir une autorisation d'entrée sur le territoire et/ou d'introduction dans l'environnement.

1.9 Contrôle de la qualité du produit

Apporter les preuves que le produit est exempt de contaminations involontaires (entomopathogènes, hyperparasitoïdes, protozoaires, bactéries, virus,...) :

- Décrire les procédures, les méthodes et la fréquence utilisées pour garantir la qualité et la pureté de l'organisme (espèce, population).
- Décrire les méthodes utilisées pour le contrôle périodique de la pureté et l'identification lors de la production en masse.

PARTIE 2 : Locaux- Confinement – Fonctionnement

Remplir uniquement dans le cas d'une demande d'entrée sur le territoire, en milieu confiné, à des fins de recherche ou d'élevage

Préciser l'adresse des locaux

2.1 Description de la nature et des objectifs des travaux envisagés et leur durée

Tout document permettant de détailler le type d'activité (recherche, production de masse) doit être joint au dossier. S'il y a lieu, les cessions de matériel vivant doivent également être signalées lorsqu'elles sont envisagées.

2.2 Identification du niveau de confinement requis

Indiquer si les activités sont couvertes par un agrément dans le cadre de la directive 2008/61/CE (cet agrément fixe les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29/CE du Conseil peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté ou dans certaines zones protégées de la Communauté pour des travaux à des fins d'essai ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales).

- Dans le cas où les activités sont couvertes par un agrément dans le cadre de la directive 2008/61/CE, préciser les organismes nuisibles de quarantaine concernés par cet agrément et justifier de l'adéquation entre l'agrément 2008/61/CE et les risques d'échappement du macro-organisme concerné par la demande d'autorisation. Pour chaque caractéristique biologique identifiée au point 1.3, caractériser les mesures prises en application de la directive 2008/61/CE permettant d'éviter l'échappement et la dispersion du macro-organisme. Joindre la copie de l'arrêté préfectoral donnant l'agrément 2008/61/CE.

S'il en résulte que l'agrément 2008/61/CE justifie d'un niveau de confinement suffisant, les points 2.3 à 2.9 ne seront pas remplis.

- Dans le cas où les activités ne sont pas couvertes par un agrément dans le cadre de la directive 2008/61/CE il s'agit d'identifier précisément les caractéristiques biologiques du macro-organisme qui augmentent la probabilité d'échappement des locaux et les mesures envisageables pour diminuer ce risque.

2.3 Aménagements des locaux

Il s'agit de décrire les aménagements utilisés (serres, laboratoires, salles climatiques, enceintes, etc.) pour les études scientifiques et/ou la production de masse notamment l'identification des locaux, la description des aménagements et les activités réalisées dans chaque local.

Joindre le plan des locaux avec leur identification fonctionnelle, la délimitation de la zone « confinée » et les documents concernant la sécurisation et le contrôle des accès.

2.4 Entrée/sortie et manutention/détention du matériel à risque (ie macro-organisme faisant l'objet de la demande)

Préciser les stades du macro-organisme concernés ainsi que leur nombre/leur quantité pour les différents stades. Indiquer les risques d'échappement identifiés au 2.2 et les procédures d'entrée et de sortie mises en œuvre pour éviter la dissémination du macro-organisme ainsi que le matériel utilisé. Indiquer toute autre procédure spécifique à l'entrée. Joindre au dossier la description des procédures, la copie des registres et des enregistrements.

2.5 Entrée/sortie et formation du personnel

Lister les risques d'échappement identifiés au 2.2 et les procédures d'entrée et de sortie du personnel mises en œuvre pour éviter l'échappement du macro-organisme ainsi que le matériel utilisé. Toute autre procédure spécifique à l'entrée/sortie du personnel doit être mentionnée (notamment les formations).

2.6 Procédure en cas de rupture de confinement

Décrire les procédures (plans d'urgence) en cas de rupture du confinement et d'échappement des macro-organismes dans l'environnement des locaux.

2.7 Procédure d'entretien et de maintenance des locaux

Décrire les procédures d'entretien et de maintenance des locaux permettant de diminuer le risque d'échappement des macro-organismes dans l'environnement.

PARTIE 3 : Informations à fournir pour évaluer le risque d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux

Remplir uniquement dans le cas d'une demande d'introduction dans l'environnement à des fins expérimentales ou commerciales.

Les points 3.1 à 3.8 du dossier sont nécessaires à l'évaluation des risques, dont les risques environnementaux. Cette évaluation doit porter sur la totalité du territoire concerné par l'introduction dans l'environnement, en faisant référence aux éventuelles variations régionales qui pourraient affecter le risque. Les informations demandées doivent provenir de publications scientifiques, d'évaluations de risque existantes, de rapports privés) et/ou d'expérimentation, de simulation ou de communications personnelles d'experts. Il est de la responsabilité du demandeur

d'avoir réalisé les recherches bibliographiques nécessaires pour s'assurer du bien-fondé des réponses. L'absence éventuelle d'information scientifique et technique pour répondre à certaines questions devra être justifiée par la fourniture des mots-clés utilisés et des bases de données consultées.

Les documents scientifiques à l'appui de l'évaluation du risque devront être joints à ce dossier.

3.1 Risque d'établissement du macro-organisme dans l'environnement

- Transmettre les données sur les facteurs abiotiques augmentant ou diminuant le risque d'établissement (données sur les optimums de température, les températures létales, les seuils de développement) et sur les facteurs biotiques augmentant ou diminuant le risque d'établissement (Interactions positives ou négatives avec d'autres espèces incluant l'hôte cible)
- Transmettre les données sur les facteurs intrinsèques favorisant ou diminuant le risque d'établissement (exigences biologiques du macro-organisme) et identifier la partie du territoire susceptible d'être durablement colonisée par le macro-organisme (représentations cartographiques souhaitées).

3.2 Risque de dispersion du macro-organisme dans l'environnement

Indiquer les moyens et la vitesse moyenne de dispersion naturelle du macro-organisme.

3.3 Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale

Identifier et décrire les risques pour la santé humaine et les risques pour la santé animale. Prendre en compte le risque intrinsèque posé par le macro-organisme lui-même et le risque de transport par le macro-organisme de micro-organismes pathogènes pour la santé humaine ou animale.

3.4 Risque potentiel pour la santé des végétaux

Considérer les traits biologiques du macro-organisme, les végétaux susceptibles et les caractéristiques des habitats potentiellement colonisés sur le territoire pour identifier et décrire les risques pour la santé des végétaux (capacité du macro-organisme à se nourrir de végétaux ; signalements de dégâts sur végétaux par des individus de la même famille, genre ou espèce ; présence sur le territoire de végétaux hôtes ou non-hôtes susceptibles d'être attaqués par le macro-organisme ; capacité du macro-organisme à transmettre des organismes nuisibles aux végétaux). Signaler si le macro-organisme a déjà montré des modifications de ses préférences alimentaires conduisant à un risque pour la santé des végétaux.

3.5 Risque potentiel pour l'environnement

- Documenter les services rendus par le macro-organisme dans son écosystème d'origine (type d'hôtes ie parasitoïdes/ prédateurs/ pathogènes, type d'organismes attaqués, résultat des attaques sur les organismes cibles et non-cibles, ...)
- Lister les ennemis naturels connus de la cible du macro-organisme sur le territoire.
- Lister les effets connus sur des organismes non-cibles lors de précédentes utilisations du macro-organisme en dehors de son aire d'origine.
- Lister les effets connus sur des milieux, notamment lors de précédentes utilisations du macro-organisme en dehors de son aire d'origine.

3.6 Risque potentiel lié à la spécificité hôte/macro-organisme

Il s'agit d'identifier et décrire les risques potentiels pour les organismes non-cibles, en s'intéressant particulièrement aux espèces patrimoniales ou menacées.

- Effets potentiels directs du macro-organisme sur des hôtes non cibles, apparentés d'un point de vue taxonomique ou écologique à la cible
- Effets potentiels directs du macro-organisme sur des hôtes non-cibles et non apparentés à la cible

- Risque de compétition ou de substitution d'espèces dans l'environnement par action du macro-organisme
- Risque d'hybridation du macro-organisme avec des espèces, des souches ou des biotypes indigènes locaux
- Liste des parasitoïdes connus du macro-organisme dans son aire d'origine et risque d'introduction sur le territoire

3.7 Autres risques

Il s'agit d'identifier et décrire les risques potentiels non listés auparavant.

3.8 Efficacité et bénéfices du macro-organisme

- Indiquer les bénéfices attendus de l'utilisation du macro-organisme dans le contrôle de l'hôte cible (animal, plante, ...): bénéfices de la stratégie, bénéfices économiques, bénéfices environnementaux, bénéfices comparés aux stratégies existantes.
- Indiquer les méthodes utilisées pour déterminer l'efficacité: descriptif de la méthode, résultats des essais sur l'efficacité. Joindre au dossier les résultats ou une synthèse des études sur l'efficacité.