

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

**Arrêté du 28 juin 2012 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 : AGRG1225395A

***Publics concernés :** responsables de l'entrée sur le territoire ou de l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.*

***Objet :** demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utilisés notamment dans le cadre de la lutte biologique.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012.*

***Notice :** l'arrêté précise les différents éléments qui doivent composer les dossiers de demande d'autorisation d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux ainsi que les modalités de présentation de ces dossiers.*

***Références :** le présent arrêté est pris pour l'application de l'article R. 258-3 du code rural et de la pêche maritime.*

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

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<sup>e</sup> 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 R. 258-3 et R. 258-7,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le dossier de demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique, mentionné au I de l'article R. 258-3 du code rural et de la pêche maritime comprend :

1<sup>o</sup> Un formulaire relatif aux informations sur le demandeur établi conformément à l'annexe I du présent arrêté, au moyen du formulaire CERFA disponible sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture ;

2<sup>o</sup> Un dossier technique relatif au macro-organisme et à ses conditions de détention et d'élevage établi conformément à l'annexe II du présent arrêté.

**Art. 2.** – Toute modification observée ou volontaire des éléments de la demande initiale (par exemple modification génotypique ou phénotypique, conditions d'élevage, sélection de souches par élevage ou introduction de nouvelles souches) est notifiée aux ministères 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 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 est notifié aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation.

**Art. 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 à cette évaluation pour les items où cela est pertinent.

**Art. 4.** – Afin de garantir l'identification taxonomique du macro-organisme concerné, toute demande d'autorisation fait l'objet, en complément des données fournies dans la partie 1 du dossier détaillé en annexe II du présent arrêté, d'un dépôt d'individus de référence auprès du centre de biologie et de gestion des populations (CBGP).

**Art. 5.** – Dans le cas d'une demande d'introduction dans l'environnement, un dossier spécifique est rempli pour chaque territoire envisagé d'introduction et pour chaque macro-organisme concerné défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine. Dans le cas d'un macro-organisme destiné à être commercialisé, le dossier est rempli également pour une référence commerciale donnée.

Dans le cas d'une demande d'entrée sur le territoire en milieu confiné sans introduction dans l'environnement, la demande peut porter sur une catégorie de macro-organismes, pour un niveau de confinement donné.

**Art. 6.** – Les informations suivantes fournies dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation sont considérées comme confidentielles et ne sont donc pas rendues publiques :

- origine de la source d'élevage ;
- conditionnement du macro-organisme ainsi que proies et support présents dans le conditionnement, le cas échéant ;
- cultures et cibles faisant l'objet des essais mentionnés dans le dossier de demande ;
- bibliographie détaillée ;

Par ailleurs, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, d'autres informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques.

**Art. 7.** – Le présent arrêté entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012.

**Art. 8.** – 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 28 juin 2012.

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général  
de l'alimentation,  
P. DEHAUMONT*

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable  
et de l'énergie,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice de l'eau  
et de la biodiversité,  
O. GAUTHIER*

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### ÉLÉMENTS DU FORMULAIRE

1. Identification du demandeur.

Nom de la société ou de l'organisme.

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

Adresse complète, téléphone, fax, courriel.

Numéro SIRET.

Personne contact (nom, position, coordonnées).

2. Identification de la demande.

2.1. Première demande ou renouvellement.

2.2. Informations sur la demande d'autorisation, et notamment 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...).

3. Identité du ou des macro-organismes et, le cas échéant, du produit commercial.

4. Objectifs de la demande.

Description synthétique sommaire des travaux en milieu confiné ou du programme d'introduction dans l'environnement.

Autorisations d'entrée sur un territoire ou d'introduction dans l'environnement obtenues à l'étranger.

Autorisations d'entrée sur un territoire ou d'introduction dans l'environnement déjà obtenues des autorités françaises.

## ANNEXE II

### ÉLÉMENTS DU DOSSIER TECHNIQUE

Le dossier technique 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 la consigne 2 ci-dessous) ;

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 des macro-organismes 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 aux macro-organismes qui font 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. Elle ne peut porter que sur un seul macro-organisme, défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine. 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 de macro-organismes 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, macro-organismes pour lesquels l'identification taxonomique est réduite à l'ordre ou à la famille 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 ;

4° Lorsque le demandeur n'est pas en mesure de remplir certains items (indisponibilité de l'information due à l'absence de travaux ou de résultat d'essai), la mention « information non disponible » devra être indiquée pour ces items.

## PREMIÈRE PARTIE

### LE MACRO-ORGANISME

La partie 1 doit être remplie 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. La demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire peut porter sur une catégorie de macro-organismes, conformément à l'article 5 de l'arrêté alors que la demande d'introduction dans l'environnement à des fins expérimentales ou commerciales ne peut porter que sur un seul macro-organisme, défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine.

1.1. Taxonomie du ou des macro-organismes.

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. Mentionner, s'il y a lieu, les incertitudes relatives à la taxonomie du macro-organisme :

– 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, localisation d'un échantillon représentatif de référence s'il existe, caractérisation moléculaire en précisant la méthodologie utilisée.

Ces informations doivent, si 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, taux et conditions de croissance, longévité, mécanismes de survie en conditions extrêmes, capacités de dispersion naturelle, 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 (aire d'origine, 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 bénéfices 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 organismes cibles.

**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 coformulants 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.

## DEUXIÈME PARTIE

## 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.

Identifier les risques d'échappement dans l'environnement du ou des macro-organismes faisant l'objet de la demande d'entrée sur le territoire.

Indiquer si tout ou partie des 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 tout ou partie des 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 ou sont incomplètement couvertes de façon appropriée par un agrément dans le cadre de la directive 2008/61/CE, 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 en lien avec l'analyse des risques d'échappement.

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 (*i.e.* 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 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.

## TROISIÈME PARTIE

**INFORMATIONS À FOURNIR POUR ÉVALUER LES RISQUES ET BÉNÉFICES LIÉS À L'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.**

Les points 3.1 à 3.7 du dossier sont nécessaires à l'évaluation des risques, dont les risques environnementaux. Le point 3.8 est spécifique à l'efficacité et aux bénéfices du macro-organisme, informations

nécessaires pour l'analyse de la demande. 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 et d'en présenter une analyse critique et une synthèse. 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. Probabilité d'établissement du macro-organisme dans l'environnement :

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

### 3.2. Probabilité de dispersion du macro-organisme dans l'environnement.

Indiquer les moyens et la vitesse prévisible de dispersion du macro-organisme. Signaler les éventuels facteurs locaux favorisant et ceux limitant la dispersion.

### 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.

Identifier et décrire les risques pour la santé des végétaux (capacité du macro-organisme à se nourrir de végétaux et potentiel de modification des préférences alimentaires ; 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). Cette analyse sera fondée sur les traits biologiques du macro-organisme et sur les caractéristiques des habitats susceptibles d'être colonisés dans le territoire pour lequel est demandée une autorisation d'introduction dans l'environnement.

### 3.5. Risque potentiel pour l'environnement dans le territoire pour lequel l'autorisation est demandée :

- 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 ce 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 de décrire les risques éventuels pour les organismes non-cibles, en s'intéressant particulièrement aux espèces patrimoniales ou menacées :

- effets éventuels directs du macro-organisme sur des hôtes non cibles, apparentés d'un point de vue taxonomique ou écologique à la cible ;
- effets éventuels 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.

Identifier et décrire les risques éventuels 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...), en particulier : bénéfices y compris économiques de la stratégie, bénéfices environnementaux, bénéfices comparés aux stratégies existantes ;
- indiquer les éléments disponibles concernant l'efficacité : descriptif de la méthode employée pour déterminer l'efficacité, résultats des essais, synthèse de ces résultats.