

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tnindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTRE DE L'AGRICULTURE

DECRET N° 99-798

Portant homologation des agents de lutte biologique et des biopesticides et réglementant leur commercialisation et leur utilisation.

Le PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT

Vu la Constitution,

Vu la loi n°63-015 du 15 juillet 1963 portant dispositions générales sur les finances publiques et les textes qui l'ont modifiée et complétée par la loi n°63-030 du 24 décembre 1963,

Vu la loi n°69-015 du 16 décembre 1969 relative aux réquisitions des personnes et des biens,

Vu l'ordonnance n°86-013 du 17 septembre 1986 relative à la législation phytosanitaire à Madagascar,

Vu le décret n°86-310 du 23 septembre 1986 relatif à l'application de l'ordonnance n°86-013 du 17

septembre 1986 relative à la législation phytosanitaire à Madagascar,

Vu le décret n°92-473 du 22 avril 1992 portant homologation des produits agropharmaceutiques et ses arrêtés subséquents,

Vu le décret n°95-092 du 31 janvier 1995 instaurant les sanctions relatives aux infractions sur la commercialisation, la distribution et l'utilisation des produits agropharmaceutiques,

Vu le décret n°97-207 du 25 mars 1997 fixant les attributions du Ministère de l'Agriculture ainsi que l'organisation générale de son Ministère,

Vu le décret n°98-522 du 23 juillet 1998 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement,

Vu le décret n°98-530 du 23 juillet 1998 portant nomination des Membres du Gouvernement,

En Conseil du Gouvernement,

D E C R E T E :

Chapitre I

Dispositions Générales

Article premier : L'importation, la production, et l'utilisation d'agents de lutte biologique et de pesticides biologiques (ou biopesticides) sont soumises à un agrément préalable du Ministère chargé de l'Agriculture.

Cet agrément se traduit par la délivrance d'une autorisation spécifique ou d'une homologation en vue d'un lâcher inondatif, selon le cas.

Article 2 : Au sens du présent décret, et tels qu'ils sont définis dans le Code de Conduite pour l'Importation et le Lâcher des Agents Exotiques de Lutte Biologique de la FAO, on entend par :

- **Agent de lutte biologique :** Auxiliaire, antagoniste, compétiteur ou autre entité biologique capable de s'auto-reproduire, utilisé dans la lutte contre les organismes nuisibles.
- **Antagoniste :** Organisme qui n'occasionne pas de dégâts importants mais dont la présence protège ses hôtes des dégâts d'autres organismes nuisibles.
- **Auxiliaire :** Organisme qui vit aux dépens d'un autre organisme et qui peut contribuer à limiter la population de son hôte, incluant les parasitoïdes, les parasites, les prédateurs et les pathogènes.
- **Compétiteur :** Organisme qui concurrence les organismes nuisibles pour les éléments essentiels du milieu.
- **Ecozone :** Zone présentant une faune, une flore et un climat suffisamment uniforme pour susciter les mêmes préoccupations en matière d'introduction d'agents de lutte biologique.

- **Exotique :** Non originaire du pays, d'un écosystème ou d'un écozone particuliers.
- **Lâcher :** libération intentionnelle d'un organisme dans l'environnement.
- **Lâcher inondatif :** Lâcher d'un très grand nombre d'un agent biologique invertébré, produit en masse, dans le but de réduire rapidement une population d'un organisme nuisible sans obtenir forcément un effet durable.
- **Lutte biologique :** Stratégie de lutte contre les organismes nuisibles faisant appel aux auxiliaires, antagonistes ou compétiteurs et autres entités biologiques auto-reproductibles.
- **Pesticide biologique (ou biopesticide) :** Terme générique appliqué à un agent de lutte biologique, le plus souvent un pathogène, formulé et appliqué d'une manière analogue à un pesticide chimique et normalement utilisé pour réduire rapidement une population d'organismes nuisibles pour une lutte à court terme.

Article 3 : L'organisme chargé de la protection des végétaux est habilité à délivrer les autorisations et/ou permis d'importation, sur décision émanant du Comité Interministériel, et à assurer les contrôles sur toute importation, exportation, utilisation et lâcher d'agent de lutte biologique et de biopesticides.

Article 4 : Il est créé un Comité Technique Interministériel, composé de membres, nommément désignés, issus :

- du ministère chargé de l'Agriculture (organisme de Protection des végétaux),
- du ministère chargé de l'élevage,
- du ministère chargé des eaux et forêts,
- du ministère chargé de la recherche scientifique,
- du ministère chargé de l'enseignement supérieur,
- du ministère chargé de l'environnement,
- du ministère chargé de la santé,
- ainsi que des représentants des opérateurs, selon les besoins,

Le Comité est chargé, après étude et évaluation des dossiers techniques fournis à l'appui des demandes,

- de décider de l'octroi d'une autorisation ou d'une homologation pour un agent de lutte biologique ou un biopesticide selon le cas,
- de statuer sur toute demande d'importation, d'exportation ou de lâcher inondatif d'agents de lutte biologique et de biopesticides,
- de faire assurer le contrôle des expérimentations,
- de contribuer à l'élaboration de toutes réglementations relatives aux agents de lutte biologique et aux biopesticides,
- de statuer sur tous les problèmes relatifs aux agents de lutte biologique et aux biopesticides.

Les résolutions et décisions prises au niveau du comité sont applicables immédiatement.

Le Comité se réunit sur convocation émanant de l'organisme de protection des végétaux qui en assure la présidence, et en autant de fois que nécessaire. Le Comité peut inviter à assister à la réunion, à titre consultatif, toute personne dont la compétence fait autorité en la matière.

L'organisme chargé de la protection des végétaux est responsable :

- de l'application des décisions émanant du comité technique et de la centralisation de tous les dossiers se référant au sujet,
- de la délivrance des autorisations et homologations après avis du Comité,
- de la centralisation des données et informations sur les agents de lutte biologique et des biopesticides et de leur diffusion.

Chapitre II

Procédures d'homologation et d'importation

Article 5 : Toute importation d'agents de lutte biologique et de biopesticides, pour quelque utilisation que ce soit, est soumise à la présentation à l'autorité compétente, en l'occurrence l'organisme chargé

de la protection des végétaux qui en saisit le Comité Technique Interministériel, d'une demande accompagnée des dossiers ci-après :

A – Dans le cas de l'importation et de l'utilisation d'un agent de lutte biologique et de biopesticide exotiques

A – 1 Dossiers exigés pour les agents de lutte biologique

◆ **un dossier concernant l'organisme nuisible à combattre**, et comprenant des informations sur l'identification précise de l'organisme nuisible visé et sa répartition géographique, sur l'évaluation de son importance ainsi que sur les auxiliaires, antagonistes ou compétiteurs connus dans la zone de lâcher proposée ou dans d'autres régions du monde ;

◆ **un dossier relatif à l'agent de lutte biologique proposé, avec**

- ⇒ des informations sur son identification précise,
- ⇒ un résumé de toutes les informations disponibles sur son origine, sa biologie, sa distribution, ses auxiliaires et son impact dans sa zone de distribution,
- ⇒ une analyse de spécificité de l'hôte de l'agent de lutte biologique et de tous les risques potentiels pour les organismes non visés,
- ⇒ des informations sur les auxiliaires et contaminants de l'agent proposé et les procédures d'élimination des colonies en laboratoire.

◆ **un dossier sur l'identification des dangers potentiels**, les analyses des risques et les propositions d'atténuation des risques, notamment

- ⇒ les risques pour les personnes manipulant les agents de lutte biologique dans les conditions de laboratoire, de production et au champ,
- ⇒ les risques pour la santé de l'homme et des animaux à la suite d'une introduction massive.

A – 2 Dossiers exigés pour les biopesticides

- **un dossier concernant l'organisme nuisible à combattre**
- **un dossier relatif à la matière active**
- **un dossier sur le produit formulé**
- **un dossier relatif au contrôle de la qualité du produit formulé**
- **un dossier sur l'identification des dangers potentiels, tel que décrit ci-dessus**

B – Dans le cas de la production et de l'utilisation d'un agent de lutte biologique et de biopesticide indigènes

Les mêmes dossiers communs que ci-dessus doivent être fournis en ce qui concerne les agents de lutte biologique indigènes ;

Dans le cas spécifique des biopesticides indigènes, la demande doit être accompagnée de :

- ◆ **un dossier concernant l'organisme nuisible à combattre**
- ◆ **un dossier relatif à la matière active**
- ◆ **un dossier sur le produit formulé**
- ◆ **un dossier sur l'identification des dangers potentiels**, tel que décrit ci-dessus.

Pour les agents de lutte biologique exotiques exclusivement destinés à la recherche, des informations sur la nature du matériel proposé à l'importation ainsi que l'efficacité des mesures d'isolement ou de quarantaine (types d'installation et de qualification du personnel) doivent, en outre, être fournies.

Pour l'importation d'un biopesticide destiné à des lâchers inondatifs, il est demandé, en sus des dossiers précités, de fournir un dossier sur l'analyse des risques pour les organismes non cibles et sur

l'environnement en général avec description en détail des procédures d'urgence en cas d'apparition de propriétés nuisibles imprévues après lâcher ainsi qu'un rapport détaillé sur les analyses en laboratoire et les observations aux champs et la gamme connue ou potentielle d'hôtes de l'agent proposé.

Une liste de données et informations exigées pour l'homologation est reproduite en annexe au présent décret.

Article 6 : Avant toute importation pour un lâcher inondatif ou à grande échelle, tout agent de lutte biologique proposé doit obligatoirement faire l'objet d'expérimentations aussi bien en laboratoire que sur le terrain, sous la supervision des services officiels concernés et dont la réalisation, aussi bien technique que financière, est prise en charge par le demandeur. Les modalités et procédures d'expérimentation sont fixées par voie réglementaire.

Les protocoles et conditions d'expérimentation doivent être approuvés par le Comité Technique Interministériel avant que la mise en exécution puisse être ordonnée. Le Comité peut également imposer des mesures restrictives et contraignantes s'il juge, après étude des dossiers, que des risques potentiels sont à craindre ou que des informations complémentaires sont nécessaires quant à l'innocuité réelle de l'agent de lutte biologique proposé.

Article 7 : Aucune autorisation d'importation ou dérogation pour un lâcher inondatif, même à échelle réduite, ne peut être délivrée tant que les résultats d'expérimentation ne sont disponibles ou que les conditions réglementaires requises ne sont remplies.

Une autorisation spéciale peut être délivrée pour les importations en petite quantité destinées aux Centres de Recherche ou pour les besoins des expérimentations; ces importations doivent faire l'objet de mesures de mise en quarantaine obligatoire selon la réglementation nationale en vigueur. Les frais et coûts résultant de la mise en quarantaine incombent au demandeur.

Article 8 : Pour les agents de lutte biologique indigènes réintroduits après purification ou purifié localement, la présentation du dossier concernant l'agent de lutte (identification) et d'un dossier sur les dangers potentiels et les risques pour la santé humaine et l'environnement, dans le cadre d'une multiplication intensive en vue de lâcher inondatif, reste exigible ainsi que la mise en place d'essais pour l'évaluation de l'efficacité réelle de la souche sur la cible visée. Les dispositions évoquées au dernier paragraphe de l'article 5 ci-dessus doivent également être satisfaites, notamment en ce qui concerne les procédures d'urgence.

Chapitre III

Dispositions Diverses

Article 9 : L'exportation d'une souche d'un agent de lutte biologique, sous quelque forme que ce soit, est soumise à une autorisation préalable du Comité Technique Interministériel, sur présentation d'une demande accompagnée de tous les détails se rapportant à son identité, tels que spécifiés dans l'annexe.

Article 10 : Les pesticides biologiques et agents de lutte biologique destinés à des lâchers inondatifs doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté 7451/92 du 30 novembre 1992 en ce qui concerne l'étiquetage.

Par ailleurs les organismes doivent être conditionnés dans des emballages suffisamment robustes avec un matériau inerte et fabriqué de manière à ce qu'aucune fuite ne puisse être possible en cours de manipulation et/ou de transport.

L'importateur ou le producteur local doit également s'assurer à ce que les envois soient accompagnés des documents appropriés comprenant des informations sur l'identité et le mode d'identification, la

sécurité, les conditions d'élevage ou de culture, les méthodes de manipulation et les éventuels contaminants avec leur identification et leur élimination.

Article 11 : L'importation de tout agent de lutte biologique et de biopesticide est soumise aux dispositions réglementaires en vigueur en ce qui concerne le contrôle phytosanitaire (permis d'importation) et les procédures de quarantaine obligatoire dont les modalités seront définies par l'autorité compétente concernée.

Le contrôle de la qualité du produit, à l'importation ou à la sortie de fabrication, est exigible selon les modalités en vigueur appliquées aux produits agropharmaceutiques.

Article 12 : L'importateur est tenu d'assurer, à ses frais, et en collaboration avec les services officiels concernés, le suivi du lâcher d'agents de lutte biologique et/ou de biopesticides afin d'en évaluer l'impact sur les organismes visés ou non cibles.

Article 13 : L'importateur est tenu de dispenser la formation nécessaire à ses distributeurs afin qu'ils puissent donner les conseils adéquats sur l'utilisation des agents de lutte biologique et de biopesticides.

Il est également tenu de faire une large diffusion des renseignements concernant la sécurité et l'incidence des agents de lutte biologique et des biopesticides sur l'environnement, de signaler aux autorités concernées les problèmes qui peuvent apparaître et d'entreprendre les mesures correctives qui s'imposent.

En cas de dégâts à caractère environnemental causés par les agents de lutte biologique, le promoteur ou l'importateur doit prendre en charge tous les frais occasionnés aussi bien pour les études que pour les réparations nécessaires.

Article 14 : Les infractions aux dispositions du présent décret seront punies des mêmes peines que celles prévues à l'article 31 de l'ordonnance n°86-013 du 17 septembre 1986 ainsi que celles du décret n°95-092 du 31 janvier 1995.

Article 15 : Les dispositions du décret n°92-473 du 22 avril 1992 portant réglementation des produits agropharmaceutiques et de ses textes subséquents, pour autant qu'elles ne soient pas contraires aux dispositions du présent décret, sont applicables au domaine des agents de lutte biologique et des biopesticides, notamment en ce qui concerne les modalités de contrôle de la distribution.

Article 16 : Des arrêtés ministériels seront pris, en tant que de besoin, en application du présent décret.

Article 17 : Le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de l'Environnement sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal Officiel de la République.

Fait Antananarivo, le **06 Octobre 1999**

Par le Premier Ministre, Chef du Gouvernement

Tantely ANDRIANARIVO

Le Ministre de l'Agriculture

Le Ministre de l'Environnement

RAVELOARIJAONA Marcel Théophile

ALPHONSE

A N N E X E

DONNEES ET INFORMATIONS EXIGEEES POUR L'HOMOLOGATION DES BIOPESTICIDES

Données requises sur :

I – Identité du produit

a – la matière active

- Propriétés physiques et chimiques
- Nom systématique et souche pour les micro-organismes
- Nom vulgaire
- Populations naturelles de l'organisme
- Procédé de fabrication
- Procédures d'examen et critères utilisés pour l'identification (morphologie, biochimie et/ou sérologie)
- Composition des matières indésirables, description de leur nature et de leur identité et teneurs
- Méthodes d'analyse

b – le produit fini

- Propriétés physiques et chimiques
- Quantité de matière active
- Nom et type de la formulation
- Nature et quantité des diluants
- Objet et identité des matières non actives
- Stabilité du produit et effet de la température et des conditions de stockage sur l'activité biologique
- Méthodes d'analyse

II – Propriétés biologiques de la matière active

- Populations naturelles et mode de distribution du principe actif dans différentes conditions climatiques
- Cible du ravageur et pouvoir pathogène de l'agent considéré sur ce ravageur (ou antagonisme)
- Dose infectieuse, transmissibilité et mode d'action
- Parenté de l'agent à un agent pathogène d'un végétal ou d'une espèce vertébrée
- Types de cultures ou de locaux à protéger
- Mode, dose et fréquence des applications

III – Données toxicologiques

a – Données toxicologiques primaires

➤ Principe actif

- Pouvoir pathogène/toxicité aiguë par voie orale
- Toxicité percutanée aiguë
- Pouvoir pathogène/toxicité aiguë par voie pulmonaire
- Etude sur l'infection/irritation des yeux
- Cas signalés d'allergies ou d'hypersensibilité

Produit fini

- Pouvoir pathogène /toxicité aiguë par voie orale
- Toxicité percutanée aiguë
- Pouvoir pathogène/toxicité aiguë par voie pulmonaire

b- Données toxicologiques supplémentaires (en cas d'indications sur la production de toxines ou de signes d'infection ou de longue persistance du biopesticide)

- Pouvoir pathogène/toxicité subchronique (en cas de persistance inhabituelle)
- Effet sur la reproduction
- Immunodéficience (pour les virus)
- Infectivité/pouvoir pathogène sur les primates

IV – Données sur les résidus

- Toxicité pour les poissons
- Etudes concernant les végétaux non cibles
- Etude concernant les insectes non cibles
- Pouvoir pathogène et toxicité par voie orale d'une dose unique pour les oiseaux
- Pouvoir pathogène par voie respiratoire sur les oiseaux
- Identité et moyens de mesure des toxines (pour les agents microbiens qui en sécrètent)

Vu pour être annexe au Décret n°99-798 du 06 octobre 1999

Tantely ANDRIANARIVO