



Domanda per esperimenti con prodotti fitosanitari non omologati

In virtù dell'articolo 41 segg. dell'ordinanza del 12 maggio 2010¹ concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF).

Parte 1 Indicazioni sull'autorizzazione richiesta

(La relativa documentazione va allegata specificando il numero cui fa riferimento)

1.1 Dati del richiedente

Ditta / istituzione:

Persona di contatto (cognome, nome)

Indirizzo:

NPA / luogo:

Telefono:

E-mail:

In passato avete già svolto esperimenti con prodotti fitosanitari in Svizzera?

sì no

Se sì, quanti esperimenti avete svolto in media all'anno?

1.2 Motivo degli esperimenti svolti:

¹RS 916.161



1.3 Gli esperimenti sono svolti secondo le direttive EPPO²?

sì no

1.4 Allegati inoltrati in via suppletiva (elenco degli allegati)

1.5 Tipo di autorizzazione richiesta

La ditta summenzionata chiede una:

- autorizzazione generale
- autorizzazione individuale
- autorizzazione individuale per esperimenti con organismi

Il modulo, debitamente compilato e firmato, va inoltrato in forma cartacea a:

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV
Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari
Schwarzenburgstr. 155
3003 Berna

Si prende atto delle indicazioni e delle prescrizioni summenzionate.

Luogo e data:

Firma del richiedente:

Data di ricezione della domanda (spazio riservato al servizio di omologazione):

² EPPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante, II edizione, Parigi, febbraio 2004.



Parte 2 Da compilare in via suppletiva per esperimenti con organismi

(La relativa documentazione va allegata specificando il numero cui fa riferimento)

2.1 Descrizione precisa dell'esperimento pianificato / dello svolgimento dell'esperimento

Vanno inoltrate informazioni dettagliate sui punti seguenti:

- luogo dell'esperimento
- superficie dell'esperimento
- coltura, organismo bersaglio
- numero di trattamenti, dosi d'applicazione
- periodo previsto per l'esperimento
- durata dell'esperimento
- ulteriori informazioni, vedasi anche parte 3 numero 2.2.2

2.2 Monitoraggio successivo all'esperimento

È previsto un monitoraggio? sì no

(se sì, fornire indicazioni precise sullo svolgimento pianificato)

2.3 Informazioni sugli organismi

2.3.1 Informazioni generali

Trattasi di: microrganismo
 macrorganismo
 organismo geneticamente modificato

L'organismo è patogeno³? sì no

Gli esperimenti con organismi patogeni e organismi geneticamente modificati sono disciplinati dall'ordinanza del 10 settembre 2008⁴ sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA). Il fascicolo viene trasmesso all'Ufficio federale dell'ambiente.

Importante: se vengono impiegati più organismi, rispondere alle seguenti domande per ciascun organismo.

2.3.2 Informazioni dettagliate sull'organismo

Specie:

Genere:

Famiglia:

Ordine:

Nome
comune:

Sinonimi:

Origine/regione di provenienza:

³ Gli organismi patogeni sono organismi che possono causare malattie. [art. 7 cpv. 5^{quater} della legge federale sulla protezione dell'ambiente (RS 814.01)]



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di
veterinaria USAV**

Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari

⁴RS 814.911



- L'organismo è originario della Svizzera.
- L'organismo è assolutamente identico a un organismo già omologato in Svizzera come prodotto fitosanitario.

Nome commerciale e numero d'omologazione:

2.3.3 Indicazioni su autorizzazioni estere per organismi

- L'organismo è assolutamente identico a un organismo già omologato nell'Unione europea come prodotto fitosanitario.

Paese d'omologazione:

Nome commerciale:

Titolare dell'autorizzazione:

Numero d'omologazione estero:

- ➔ La domanda va corredata di documenti giustificativi (incl. copia dell'autorizzazione estera) a conferma inequivocabile di quanto dichiarato.
- ➔ *Non rispondere ai punti 2.3.4 e 2.3.5 sottostanti.*

- L'organismo non è omologato come prodotto fitosanitario né in Svizzera né in un Paese dell'Unione europea e non è nemmeno originario della Svizzera.

In tal caso rispondere ai punti 2.3.4 e 2.3.5 sottostanti. La domanda va corredata della documentazione scientifica completa a conferma inequivocabile di quanto dichiarato.

2.3.4 Informazioni complementari sull'organismo

- Trattasi di un
- ceppo selvatico
 - ceppo mutato
 - ceppo ottenuto tramite incrocio
 - ceppo ottenuto con altri metodi dell'ingegneria genetica classica

Informazioni complementari:



2.3.5. Documentazione da allegare, informazioni complementari

→ Per gli organismi patogeni o geneticamente modificati vanno prodotte anche le informazioni di cui all'allegato 3.1 OEDA. Indicare i riferimenti bibliografici.

a) **Biologia / ecologia** dell'organismo

Possibili prede/ospiti, esigenze climatiche, temperature, durata della generazione a ... °C, possibili meccanismi di sopravvivenza in Svizzera, possibilità di diffusione, riproduzione, ecc.

b) **Particolarità** (p.es. resistenza ai pesticidi)

c) **Possibile impatto ambientale**

Possibili effetti/interazioni su/con ospiti/prede/organismi non bersaglio (incl. ibridazione)/uomo (p.es. allergie)/piante (coltivate) (fitofagia).

d) **Misure di protezione necessarie**

Per utilizzatori e/o ambiente o requisiti relativi a una **qualifica professionale particolare** per l'applicazione

e) **Ulteriore documentazione disponibile**

A livello nazionale ed estero, inclusi rapporti sugli esperimenti, valutazioni negative, oneri e riassunti (p.es. sull'efficacia, valutazioni/autorizzazioni di altre organizzazioni o Paesi, ecc.).

Per gli ausiliari con esigenze climatiche tropicali, che vanno liberati esclusivamente in serre tropicali, non accessibili al pubblico, oltre alla documentazione disponibile va allegato il permesso d'importazione.

Sono salve ulteriori richieste d'informazioni da parte del Servizio di omologazione.

Il modulo, debitamente compilato e firmato, va inoltrato in forma cartacea a:

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV
Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari
Schwarzenburgstr. 155
3003 Berna

Si prende atto delle indicazioni e delle prescrizioni summenzionate.

Luogo e data:

Firma del richiedente:

Data di ricezione della domanda (spazio riservato al servizio di omologazione):



Parte 3 Spiegazioni e disposizioni vigenti

3.1 Tipi di autorizzazione per gli esperimenti

A Autorizzazione generale

Il Servizio di omologazione può rilasciare un'autorizzazione generale a ditte, organizzazioni e servizi che hanno già svolto con successo un gran numero di esperimenti. I titolari di un'autorizzazione di questo tipo che si attengono alle prescrizioni sottostanti possono predisporre e svolgere esperimenti senza alcuna notifica all'Ufficio federale.

Non viene rilasciata alcuna autorizzazione generale per esperimenti con organismi e per applicazioni mediante elicotteri.

B Autorizzazione individuale

Singoli privati, le ditte, le organizzazioni e i servizi che non ottemperano le condizioni per un'autorizzazione generale (v. sopra) possono richiedere un'autorizzazione individuale.

Devono inoltrare una domanda al Servizio di omologazione prima dell'inizio degli esperimenti, dopodiché riceveranno un'autorizzazione con gli eventuali oneri.

C Esperimenti con organismi

Per svolgere esperimenti con organismi è sempre necessaria un'autorizzazione individuale (v. sopra).

Per gli esperimenti con organismi patogeni o geneticamente modificati si applica la procedura di autorizzazione ai sensi dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente⁵.

3.2 Prescrizioni per i richiedenti

3.2.1 Considerazioni generali

L'autorizzazione viene rilasciata per la durata dell'esperimento o, nel caso di un'autorizzazione generale, per 5 anni. Eventuali cambiamenti vanno comunicati spontaneamente al Servizio di omologazione dei prodotti fitosanitari.

3.2.2 Domande

Le domande di autorizzazione vanno inoltrate al Servizio di omologazione prima del previsto inizio degli esperimenti. L'apposito modulo può essere scaricato dal sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria:

www.blv.admin.ch USAV -> Omologazione di prodotti fitosanitari -> Domande e richieste -> Domande: «Domanda per esperimenti con prodotti fitosanitari non omologati»

Per il rilascio di un'autorizzazione individuale come da lettera B, la domanda va corredata di una documentazione contenente almeno le seguenti informazioni:

- **nome e indirizzo** del richiedente o, se non disponibile, quelli del responsabile del progetto;
- **prodotti impiegati**: nome commerciale, fabbricante, tipo di formulazione, tenore di principi(o) attivi(o), scheda di dati di sicurezza;
- **disposizione dell'esperimento**: luogo dell'esperimento (Comune, particella, superficie, ev. coordinate), periodo previsto per l'esperimento, coltura(e), organismo bersaglio, numero di trattamenti, quantitativi impiegati, disponibilità delle registrazioni;
- **tutte le indicazioni disponibili** sui possibili effetti su uomo, animali e ambiente.

⁵ RS 814.911