**Domanda di rilascio di un'autorizzazione per**
**l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario con macroorganismi (organismi utili)**

**In virtù delle basi legali seguenti:**

- articolo 160 della legge federale del 29 aprile 1998 sull'agricoltura (legge sull'agricoltura, LAgr; RS 910.1);

- ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF; RS 916.161);

- Ordinanza sull’utilizzazione di organismi nell’ambiente (Ordinanza sull’emissione deliberata nell’ambiente, OEDA; RS 814.911)

|  |
| --- |
| **Domanda pervenuta in data: *da compilare dal Servizio d’omologazione*** |

|  |
| --- |
| Nome commerciale:  |

|  |
| --- |
| N. del prodotto: P  |
| N. fed. di controllo[[1]](#footnote-1): W  |

* Per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari il cui principio attivo è costituito da macroorganismi[[2]](#footnote-2) va richiesta un'autorizzazione al Servizio d’omologazione.
* Le domande in tal senso vanno inoltrate, utilizzando il presente modulo, al seguente indirizzo:

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari

Schwarzenburgstrasse 155

3003 Berna

* Per ogni organismo attivo va compilato un modulo separato.
* In virtù dell'articolo 4 dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari, nel quadro della domanda deve essere dimostrato che il prodotto fitosanitario è **idoneo** per l'uso previsto e che l'uso conforme alle prescrizioni non causa notevoli **effetti collaterali** negativi.
* Se sono disponibili ulteriori documenti importanti, essi vanno parimenti inoltrati al Servizio d’omologazione.
* Il Servizio d’omologazione può chiedere in qualsiasi momento che gli vengano fornite le informazioni supplementari necessarie per valutare la domanda.
* Il Servizio d’omologazione, d'intesa con i servizi di valutazione, può rinunciare a determinati documenti, segnatamente a singoli studi, se il richiedente è in grado di dimostrare che tali documenti non sono necessari al fine della valutazione del prodotto fitosanitario.
* Le nuove conoscenze acquisite su un macroorganismo vanno comunicate *correntemente* e *spontaneamente* al Servizio d’omologazione *durante* la procedura di perizia e *dopo* il rilascio dell'autorizzazione.
* Le indicazioni devono, per quanto possibile, *essere corredate di rimandi bibliografici* e di studi corrispondenti. *In caso contrario deve essere fornita una giustificazione*.
* Per l'immissione sul mercato di macroorganismi, di cui non è previsto l'utilizzo come prodotti fitosanitari, si applicano le indicazioni di cui all'OEDA.

|  |
| --- |
| **Il fascicolo completo va corredato di un riassunto, in una lingua ufficiale o in inglese, degli esiti delle analisi e degli accertamenti indicati nel modulo, con relative conclusioni e valutazione.** |

**Formato del fascicolo:**

Si veda il documento “Istruzioni conernenti l’inoltro di domande per l’immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera”[[3]](#footnote-3).

Di seguito sono indicati i documenti da allegare alla domanda al fine della valutazione del prodotto.

|  |
| --- |
| **1. Informazioni relative alla domanda (informazioni supplementari, allegato n. )** |
| * 1. **Nome del richiedente:**

      |
| Indirizzo del richiedente: |
| Telefono / e-mail del richiedente: |
| * 1. **Nome dell'interlocutore:**

      |
| Indirizzo dell'interlocutore: |
| Telefono / e-mail dell'interlocutore: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3 Tipo di domanda:**  |  |  |
| **[ ]** A 1: Prodotto contenente (almeno) un macroorganismo che non figura nell’allegato 1 OPF.**[ ]** A 2.1: Nuovo prodotto contenente un macroorganismo/dei macroorganismi che figura/figurano già nell'allegato 1 OPF. **[ ]** B Domanda di ampliamento per un prodotto fitosanitario già autorizzato**[ ]** C: Autorizzazione per un impiego di minore portata («uso minore» giusta l’art. 35 OPF)**Campo d’applicazione:**Impiego del prodotto soltanto da parte di utilizzatori professionali: **[ ]** Impiego del prodotto soltanto da parte di utilizzatori non professionali: **[ ]** Impiego del prodotto da parte di entrambe le categorie di utilizzatori: **[ ]** **Per l’impiego in ambito non professionale è presupposto che sia stato autorizzato un impiego dell’organismo in pieno campo.****Per una domanda di tipo C con macroorganismi devono essere adempiute le seguenti condizioni:**- La coltura è un minor crop (cfr. liste delle colture[[4]](#footnote-4))- Le «quantità di prodotto» devono già essere state autorizzate in Svizzera (per lo stesso macroorganismo) contro il medesimo agente patogeno.- Viene autorizzato l’impiego soltanto «in pieno campo» se lo stesso macroorganismo, con la medesima quantità di prodotto, è già autorizzato in Svizzera in pieno campo;Viene autorizzato l’impiego soltanto «in serra» se lo stesso macroorganismo, con la medesima quantità di prodotto, è già autorizzato in Svizzera in serra. **Documenti da inoltrare per domande di tipo C:**- Domanda- Istruzioni per l’uso con i parametri richiesti- Copia dell'autorizzazione di uno (o più) prodotti autorizzati in Svizzera che dimostri che le condizioni b) e c) sono soddisfatte.- Autorizzazioni estere (facoltative, ma utili se disponibili) |
| *Precisazioni relative alla domanda:*- Il macroorganismo figura già sulla **«*List of biological control agents widely used in the EPPO region»***, *EPPO Standards on Safe use of Biological Control* - ***PM 6/3***?SÌ **[ ]** NO **[ ]** - Altro:       |
| **1.6 Indicazioni richieste** [[5]](#footnote-5) |
| Campo d'applicazione[[6]](#footnote-6) | Coltura | Parassiti, piante infestanti  | Quantità di prodotto / modalità di applicazione (numero di applicazioni annue, periodo d'applicazione) | Ambito di applicazione5:in pieno campo /in serra |
|  |  |  | Quantità di prodotto  | Modalità di applicazione |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |
|  |       |       |       |       |  |

|  |
| --- |
| **2. Informazioni relative al macroorganismo / prodotto(informazioni supplementari, allegato n. …..)**  |
|   |
| **2.1. Tassonomia / identità del macroorganismo** |
| Classe:  |
| Ordine:  |
| Famiglia:  |
| Genere:  |
| Specie (ev. sottospecie):  |
| Nomi generici / triviali:  |
| Conferma dell'identità tassonomica da parte di un'autorità scientifica riconosciuta:- Nome e indirizzo dell'istituzione- Con quali metodi si è proceduto alla determinazione?- In quale raccolta figurano gli animali di riferimento?* La **prova dell’identità** deve essere confermata da un **documento** **dell'istituzione preposta alla determinazione**
 |

|  |
| --- |
| **2.2. Caratterizzazione del macroorganismo** |
| Marcatori fenotipici o genetici nonché descrizione delle possibilità di identificare inequivocabilmente la specie:  |
| Caratteristiche particolari della specie (resistenza, tolleranza al freddo, ecc):  |

|  |
| --- |
| **2.3. Origine e area di diffusione del macroorganismo** |
|  [ ]  alloctono[[7]](#footnote-7) [ ]  autoctono |
| **Origine:** |
| *a) Raccolta sul campo:* - Indicazioni sul luogo (longitudine, latitudine, altitudine, habitat, ospiti) e sulla stagione della raccolta sul campo: |
| *b) Selezione:*Provenienza (Paese / Regione) del macroorganismo:  |

|  |
| --- |
| 1. Nome del produttore / fornitore:

2. Nome del produttore / fornitore:3. Nome del produttore / fornitore: |
| 1. Indirizzo del produttore / fornitore:2. Indirizzo del produttore / fornitore:3. Indirizzo del produttore / fornitore: |
| Esistono biotipi definiti della specie? Se sì, indicare la fonte: |
| Metodi di allevamento e produzione dei macroorganismi: |

|  |
| --- |
| **Diffusione:** a) Area di diffusione naturale del macroorganismo: b) Regioni nelle quali i macroorganismi sono già stati intenzionalmente o involontariamente emessi nell'ambiente o Paesi nei quali sono già stati immessi sul mercato e rispettive esperienze:  |

|  |
| --- |
| **2.4. / 2.5. Informazioni relative al prodotto**  |
| Codice di formulazione8:  |
| Categoria di prodotto[[8]](#footnote-8):  |
| Precisazione del macroorganismo8:  |

|  |
| --- |
| Nome del fabbricante del prodotto:  |
| Indirizzo del fabbricante del prodotto:  |
| Telefono / e-mail del fabbricante del prodotto: |
| Nome dell'interlocutore: |
| Indirizzo dell'interlocutore: |
| Telefono / e-mail dell'interlocutore: |

|  |
| --- |
| Tipo di imballaggio: |
|  Indicazione del contenuto: |
|  Coformulanti (supporti dei macroorganismi): |
|  Impurezze /altri organismi: |
|  Possibilità di stoccaggio prima dell'uso: |
|  Stadi di sviluppo dei macroorganismi da emettere nell'ambiente:  |
|  **Istruzioni per l'uso e proposta di etichetta**:* Si prega di allegare un file PDF/Word
 |

|  |
| --- |
| **3. Ulteriori informazioni relative al macroorganismo(informazioni supplementari, allegato n. …..)**  |
|  |
| **3.1. Biologia ed ecologia del macroorganismo**[[9]](#footnote-9) |
| Descrizione della biologia, in particolare della riproduzione e del tempo di generazione, biologia dello sviluppo: |
| Esigenze in materia di clima:  |
| Esigenze in materia di ospiti e di habitat:  |
| Nemici naturali (anche patogeni):  |
| Meccanismi di diffusione (volo, migrazione, ecc.):  |
| Meccanismi di sopravvivenza (diapausa, ecc.):  |

|  |
| --- |
| **3.2. Informazioni relative agli effetti sulla salute**[[10]](#footnote-10) |
| Salute dell'uomo:  |
| Salute degli animali:  |
| Misure di prevenzione all’atto dell’applicazione (metodi e procedure per evitare o ridurre al minimo la diffusione dei macroorganismi al di fuori dell'ambito d'impiego): |
| **3.3. Informazioni relative agli effetti sull'ambiente (emissioni precedenti e risk assessments)10** |
| 3.3.1 / 3.3.3. Potenziale di diffusione e di insediamento (resistenze particolari, sensibilità alla siccità e al freddo, potenziale di insediamento e di diffusione in Svizzera oltre il luogo d’impiego): |
| 3.3.2. Informazioni relative all'ospite: descrizione degli organismi testati quali ospiti e metodi di analisi della specificità dell’ospite. |
| 3.3.4. Effetti su organismi bersaglio e non bersaglio (diretti e indiretti), p.es. concorrenza, trasferimento dipatogeni:  |
| **Riassunto delle informazioni e conclusioni relative al rischio per l'ambiente:** |

|  |
| --- |
| **3.4. Efficacia** |
| **Requisiti (vale per le domande di tipo A1, A2.1, B)**Occorre inoltrare almeno 2-3 esperimenti / indicazioni bibliografiche (documenti) / studi per domanda.Se utile, le informazioni vanno inoltrate per ogni campo d’applicazione o per ogni indicazione. I dati contenuti nei documenti devono fornire agli esperti una **prova inequivocabile dell’efficacia**. Il mancato inoltro va sempre motivato.Se viene inoltrata una domanda per un prodotto contenente più organismi, occorre presentare prove per i singoli organismi. Tuttavia è accettabile se vengono inoltrati studi ulteriori / in alternativa, esperimenti con il prodotto / la miscela.Gli esperti in materia di efficacia hanno la facoltà di richiedere complementi d’informazioni (p.es. anche esperimenti o documenti specifici sulle singole indicazioni).***Informazioni sui documenti da inoltrare in caso di esperimenti sull’efficacia:***- In caso di esperimenti in pieno campo: in regioni di coltivazione rappresentative per la Svizzera- Metodi per la prova dell'efficacia - Riassunto e descrizione degli esperimenti di laboratorio - Riassunto e descrizione degli esperimenti in pieno campo - Informazioni sui benefici per l'ambiente (p.es. benefici rispetto ad altri meccanismi di controllo) - Informazioni su eventuali effetti negativi dei macroorganismi per le piante coltivate |

|  |
| --- |
| ***3.5. Informazioni supplementari:* valutazione / registrazione in altri Paesi.** **Informazioni (incl. giustificativi) relative a:** |
| Valutazioni / autorizzazioni del macroorganismo da parte di Paesi terzi / organizzazioni internazionali. 🡪 Esistono oneri (tipo di oneri / ambito in cui vi sono degli oneri / motivo degli oneri)?  |
| L’autorizzazione del macroorganismo è stata negata in altri Paesi?🡪 Per quale motivo / in quale Paese / quando? |
| Il macroorganismo è attualmente notificato / trattato in altri Paesi?🡪 In quale Paese? |

|  |
| --- |
| **4. Ordinanza di Nagoya[[11]](#footnote-11): prova dell’avvenuta notifica per l’utilizzazione di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate giusta l’ONag** |
| Il nuovo macroorganismo sottostà all’obbligo di notifica secondo l’articolo 4, 5 o 8 ONAg?**SÌ [ ]  NO [ ]** Ragione:       |
| In caso affermativo, il numero di registro assegnato dall’ Ufficio federale dell’ambiente (UFAM) a prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica è:      |

Luogo e data: Bollo e firma del richiedente:

1. Solo per prodotti fitosanitari già omologati. [↑](#footnote-ref-1)
2. insetti, acari e altri artropodi nonché nematodi (giusta l'art. 3, lett. o, OPF) [↑](#footnote-ref-2)
3. Disponibile sul nostro sito web:
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche.html> [↑](#footnote-ref-3)
4. Disponibile sul nostro sito web:
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/zulassung-pflanzenschutzmittel/gesuche-und-antraege/gesuche.html> [↑](#footnote-ref-4)
5. Se le righe della presente tabella non dovessero essere sufficienti, copiare la tabella e inserire le pagine aggiuntive. [↑](#footnote-ref-5)
6. Selezionare dal menu a tendina (cliccare sulla singola riga). [↑](#footnote-ref-6)
7. Secondo art. 3, cpv. 1 lett. f , OEDA [↑](#footnote-ref-7)
8. Selezionare dal menu a tendina [↑](#footnote-ref-8)
9. Non compilare in caso di macroorganismi autoctoni già autorizzati. [↑](#footnote-ref-9)
10. Non compilare in caso di macroorganismi autoctoni già autorizzati. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ordinanza sull’accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, (Ordinanza di Nagoya, ONag, RS 451.61) [↑](#footnote-ref-11)