



# Ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari

(Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)

del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui prodotti chimici (LPChim);

visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoversi 1 e 2 lettera a della legge del 7 ottobre 1983<sup>2</sup> sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);

visti gli articoli 27 capoverso 2 e 47 della legge federale del 24 gennaio 1991<sup>3</sup> sulla protezione delle acque (LPAc);

visto l'articolo 17 della legge federale del 21 marzo 2003<sup>4</sup> sull'ingegneria genetica (LIG);

visto l'articolo 7 capoverso 4 della legge federale del 20 giugno 2014<sup>5</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr);

visti gli articoli 148a capoverso 3, 158 capoverso 2, 159a, 160 capoversi 1 e 3-5, 160b capoverso 4, 161, 164 e 177 della legge del 29 aprile 1998<sup>6</sup> sull'agricoltura (LAgr);

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>7</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTc),

*ordina:*

## **Titolo primo: Disposizioni generali**

### **Art. 1**            Scopo

La presente ordinanza ha lo scopo di:

- 1    RS **813.1**
- 2    RS **814.01**
- 3    RS **814.20**
- 4    RS **814.91**
- 5    RS **817.0**
- 6    RS **910.1**
- 7    RS **946.51**

- a. garantire che i prodotti fitosanitari e i prodotti di base siano sufficientemente idonei per l'uso previsto;
- b. migliorare la produzione agricola in particolare in termini di qualità e quantità;
- c. garantire che i prodotti fitosanitari e i prodotti di base, se utilizzati in modo conforme alle prescrizioni, non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente, al fine di assicurare un elevato livello di protezione per la salute umana e animale e per l'ambiente.

**Art. 2**            Oggetto

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti per l'utilizzo in prodotti fitosanitari;
- b. l'utilizzo di coformulanti nei prodotti fitosanitari.

<sup>2</sup> Essa disciplina per i prodotti fitosanitari presentati in forma commerciale, in particolare:

- a. l'omologazione;
- b. l'immissione sul mercato e l'uso;
- c. l'esportazione;
- d. il controllo;
- e. la classificazione;
- f. l'imballaggio;
- g. l'etichettatura;
- h. la scheda di dati di sicurezza;
- i. la pubblicità;
- j. la fornitura, la conservazione, la riconsegna e la ripresa.

<sup>3</sup> Essa disciplina per i prodotti di base presentati in forma commerciale, in particolare:

- a. l'immissione sul mercato e l'uso;
- b. il controllo;
- c. l'etichettatura;
- d. la pubblicità;
- e. la fornitura, la conservazione, la riconsegna e la ripresa.

**Art. 3**            Campo di applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza si applica ai prodotti contenenti o costituiti da sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti e destinati a uno dei seguenti usi:

- a. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che lo scopo principale dei prodotti sia igienico piuttosto che fitosanitario;
- b. influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio sulla crescita delle piante, senza peraltro fungere da fertilizzanti o da biostimolanti delle piante;
- c. garantire la conservazione dei prodotti vegetali, sempre che le sostanze o i prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali sui conservanti;
- d. eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali;
- e. frenare o prevenire una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto delle alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali.

<sup>2</sup> Si applica inoltre ai prodotti contenenti o costituiti da sostanze di base e destinati a uno dei seguenti usi:

- a. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che lo scopo principale dei prodotti sia igienico piuttosto che fitosanitario;
- b. influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio sulla crescita delle piante, senza peraltro fungere da fertilizzanti o da biostimolanti delle piante;
- c. garantire la conservazione dei prodotti vegetali, sempre che le sostanze o i prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali sui conservanti;
- d. eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali;
- e. frenare o prevenire una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto delle alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali.

#### **Art. 4** Definizioni

<sup>1</sup> Nella presente ordinanza valgono per i seguenti termini le corrispondenti definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>8</sup>:

- a. sostanze;
- b. sostanze attive;
- c. fitoprotettori;

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n.1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1438, GU L 227 dell'1.9.2022, pag. 1.

- d. sinergizzanti;
- e. coformulanti;
- f. coadiuvanti;
- g. preparati;
- h. residui;
- i. sostanza potenzialmente pericolosa;
- j. organismi nocivi;
- k. metodi non chimici;
- l. immissione sul mercato;
- m. fabbricante;
- n. lettera d'accesso;
- o. ambiente;
- p. buona pratica fitosanitaria;
- q. buona pratica sperimentale;
- r. test e studi;
- s. uso minore;
- t. serra;
- u. trattamento post-raccolta;
- v. metabolita;
- w. impurezza.

<sup>2</sup> Inoltre con le seguenti espressioni si intendono:

- a. *prodotti fitosanitari*: i prodotti di cui all'articolo 3 capoverso 1;
- b. *prodotti di base*: i prodotti di cui all'articolo 3 capoverso 2;
- c. *microrganismi*: le entità microbiologiche, cellulari o non cellulari, in particolare i batteri, le alghe, i funghi inferiori, i protozoi, i virus e i viroidi, in grado di moltiplicarsi o di trasferire materiale genetico; le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico che hanno un'attività biologica sono loro equiparati;
- d. *macrorganismi*: insetti, acari e altri artropodi nonché nematodi;
- e. *utilizzatori professionali*:
  - 1. le persone che utilizzano prodotti fitosanitari nell'ambito della loro attività professionale, in particolare gli operatori, i tecnici, i datori di lavoro e i lavoratori indipendenti nel settore agricolo e in altri settori, e
  - 2. altri titolari di un'autorizzazione speciale;
- f. *zona d'insediamento*: zona all'interno delle zone edificabili.

<sup>3</sup> Per interpretare correttamente il regolamento (CE) n. 1107/2009 a cui rimanda la presente ordinanza, nella versione francese occorre tener conto delle seguenti espressioni equivalenti:

Espressione nel regolamento (CE) n. 1107/2009	Espressione nella presente ordinanza
<i>mise sur le marché</i>	<i>mise en circulation</i>
<i>produit phytopharmaceutique</i>	<i>produit phytosanitaire</i>

<sup>4</sup> Per interpretare correttamente il regolamento (CE) n. 1107/2009 a cui rimanda la presente ordinanza, nella versione italiana occorre tener conto delle seguenti espressioni equivalenti:

Espressione nel regolamento (CE) n. 1107/2009	Espressione nella presente ordinanza
<i>antidoto agronomico</i>	<i>fitoprotettore</i>
<i>autorizzazione</i>	<i>omologazione</i>

## **Titolo secondo: Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti**

### **Capitolo 1: Approvazione di sostanze attive eccetto le sostanze di base, fitoprotettori e sinergizzanti**

#### **Sezione 1: Campo di applicazione**

##### **Art. 5**

<sup>1</sup> Questo capitolo si applica alle sostanze attive ad eccezione delle sostanze di base, ai fitoprotettori e ai sinergizzanti.

<sup>2</sup> Le sostanze attive che sono sostanze di base sono disciplinate nel capitolo 2.

#### **Sezione 2: Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati**

##### **Art. 6**                      Condizione per l'utilizzo di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti

Una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere utilizzato in un prodotto fitosanitario solo se è considerato approvato secondo l'articolo 7 o è stato approvato secondo l'articolo 10.

**Art. 7** Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che sono approvati nell'UE conformemente agli articoli 13 paragrafo 4 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>9</sup> sono considerati approvati anche in Svizzera.

<sup>2</sup> Per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti considerati approvati in Svizzera ai sensi del capoverso 1 si applicano le relative disposizioni secondo i singoli regolamenti di esecuzione dell'UE, in particolare la data di scadenza dell'approvazione ivi definita.

**Art. 8** Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti per cui valgono disposizioni divergenti dall'UE

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati secondo l'articolo 7 ma per i quali valgono disposizioni divergenti da quelle previste nei regolamenti di esecuzione in vigore nell'UE sono elencate nell'allegato 1 numeri 1.2, 3.2 e 4.2.

<sup>2</sup> La durata di validità dell'approvazione è retta dalle prescrizioni del rispettivo regolamento di esecuzione in vigore nell'UE.

**Art. 9** Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti non approvati in Svizzera che sono approvati nell'UE

Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che sono approvati nell'UE ma non in Svizzera sono riportati nell'allegato 1 numeri 1.3, 3.3 e 4.3.

**Art. 10** Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che non sono approvati nell'UE

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti non approvati nell'UE sono approvati, su domanda, se adempiono le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1.

<sup>2</sup> Un'approvazione conformemente al capoverso 1 può avvenire in particolare:

- a. per i macrorganismi;
- b. qualora non esista un'alternativa per lottare contro un organismo nocivo.

<sup>3</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati conformemente a questo articolo sono elencati nell'allegato 1 numeri 1.1, 2, 3.1 e 4.1.

<sup>9</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

### **Sezione 3: Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti secondo l'articolo 10**

#### **Art. 11** Condizioni per l'approvazione

<sup>1</sup> Una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante non approvato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>10</sup> è approvato se nell'ambito di una domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario è stato verificato che sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 15 riguardo ad almeno un uso rappresentativo, come pure i requisiti di cui all'allegato 2 numero 1.

<sup>2</sup> È esclusa l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che sono stati esaminati con lo stesso fascicolo nell'UE secondo la procedura indicata nel capitolo II del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>11</sup> e non sono stati approvati.

#### **Art. 12** Approvazione come sostanza attiva a basso rischio

<sup>1</sup> Una sostanza attiva non approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>12</sup> è approvata come sostanza attiva a basso rischio, se:

- a. in aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 11 capoverso 1, soddisfa i requisiti di cui all'allegato 2 numero 2; e
- b. i prodotti fitosanitari che contengono questa sostanza attiva presenteranno prevedibilmente solo un basso rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

<sup>2</sup> I macrorganismi sono considerati sostanze attive a basso rischio. Non sono considerati sostanze attive a basso rischio i macrorganismi alloctoni o geneticamente modificati, nonché i macrorganismi per i quali devono essere definite limitazioni d'uso conseguenti alla valutazione del rischio.

#### **Art. 13** Approvazione come sostanza candidata alla sostituzione

Una sostanza attiva non approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>13</sup> è approvata come sostanza candidata alla sostituzione se, in aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 11 capoverso 1, soddisfa i criteri di cui all'allegato 2 numero 3.

#### **Art. 14** Durata dell'approvazione

L'approvazione è valida:

- a. per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti: al massimo per 10 anni;
- b. per le sostanze attive a basso rischio: al massimo per 15 anni.

<sup>10</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>11</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>12</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>13</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

**Art. 15** Criteri per il prodotto fitosanitario destinato a contenere la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante

<sup>1</sup> Una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante è approvato solo se un prodotto fitosanitario destinato a contenere tale sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante, nell'uso previsto conforme alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfa i requisiti seguenti:

- a. è sufficientemente efficace;
- b. non ha alcun effetto nocivo immediato né ritardato:
  1. sulla salute umana, in particolare dei gruppi vulnerabili;
  2. sulla salute animale; e
  3. sulle acque sotterranee.
- c. non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- d. non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;
- e. non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, quando siano concordati i metodi scientifici per valutare tali effetti, approvati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:
  1. il suo destino e la sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, delle acque sotterranee, dell'aria e del suolo, tenendo in considerazione i luoghi lontani da quello d'utilizzo, a causa della propagazione su lunghe distanze nell'ambiente;
  2. il suo impatto sulle specie che non devono essere combattute, in particolare sul comportamento persistente delle stesse;
  3. il suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- f. i suoi residui, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'EFSA, non hanno alcun effetto nocivo:
  1. sulla salute umana, in particolare dei gruppi vulnerabili;
  2. sulla salute animale; e
  3. sulle acque sotterranee;
- g. i suoi residui non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

<sup>2</sup> Sono considerati effetti ritardati di un prodotto fitosanitario ai sensi del capoverso 1 lettera b, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, in particolare:

- a. gli effetti attraverso l'acqua potabile, le derrate alimentari e gli alimenti per animali o l'aria;
- b. gli effetti sugli utilizzatori professionali.

**Art. 16** Domanda di approvazione

<sup>1</sup> La domanda di approvazione o di modifica delle condizioni d'uso di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere presentata dal suo fabbricante. Un'associazione di fabbricanti può presentare una domanda congiunta per più fabbricanti.

<sup>2</sup> La domanda deve essere presentata al Servizio di omologazione.

<sup>3</sup> La domanda deve contenere un fascicolo secondo quanto previsto dall'allegato 3 numero 1.1 o 1.2. Essa deve contenere una giustificazione scientificamente motivata qualora non siano presentate parti del fascicolo.

**Art. 17** Trattamento confidenziale dei documenti presentati con la domanda e protezione delle relazioni

Con la domanda è possibile chiedere:

- a. che le relazioni dei test e degli studi presentate beneficino della protezione delle relazioni conformemente all'articolo 92;
- b. che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate conformemente all'articolo 96.

**Art. 18** Condizioni e restrizioni per l'approvazione

<sup>1</sup> Per l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti possono essere fissate le seguenti condizioni e restrizioni:

- a. il livello minimo di purezza;
- b. la natura e il tenore massimo di certe impurezze;
- c. le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'allegato 3 numero 1.1 o 1.2, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- d. il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;
- e. le modalità e le condizioni di applicazione;
- f. l'uso professionale o non professionale;
- g. le aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione non può essere ammesso o può essere ammesso solo a determinate condizioni;
- h. misure di riduzione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso del prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione;
- i. qualsiasi altra condizione che scaturisca dalla valutazione di informazioni rese disponibili nel contesto della presente ordinanza.

<sup>2</sup> L'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante può essere vincolata alle condizioni e restrizioni seguenti:

- a. condizioni e restrizioni relative alla sostanza attiva, al fitoprotettore, al sinergizzante o al prodotto fitosanitario:
  1. il livello minimo di purezza,
  2. la natura e il tenore massimo di certe impurezze,
  3. il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;
- b. condizioni e restrizioni relative all'uso:
  1. le modalità e le condizioni di applicazione,
  2. l'uso professionale o non professionale,
  3. le aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione non può essere ammesso o può essere ammesso solo a determinate condizioni,
  4. misure di riduzione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso del prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione;
- c. altre condizioni e restrizioni che scaturiscano dalla valutazione di informazioni rese disponibili nel contesto della presente ordinanza, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche.

<sup>3</sup> Il livello minimo di purezza e le altre condizioni e restrizioni di cui al capoverso 2 sono riportate nell'allegato 1 numeri 1.1, 3.1 e 4.1 nelle colonne «Purezza» e «Altre condizioni e restrizioni».

#### **Sezione 4: Rinnovo, riesame e revoca dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti**

**Art. 19** Rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati secondo l'articolo 10

<sup>1</sup> Il fabbricante di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante approvato secondo l'articolo 10 può chiedere il rinnovo dell'approvazione. Un'associazione di fabbricanti può presentare una domanda congiunta per più fabbricanti.

<sup>2</sup> La domanda di rinnovo deve essere presentata al Servizio di omologazione al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione. La domanda deve includere il fascicolo di cui all'allegato 3 numero 1.3.

<sup>3</sup> L'approvazione è rinnovata se rimangono soddisfatte le condizioni per l'approvazione di cui agli articoli 6–10. Essa vale al massimo per 15 anni.

<sup>4</sup> Il rinnovo dell'approvazione può essere sottoposto alle condizioni e restrizioni di cui all'articolo 18.

<sup>5</sup> Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del fabbricante, non sia presa alcuna decisione sul rinnovo dell'approvazione prima della sua scadenza, l'approvazione rimane valida fino alla decisione sul rinnovo.

**Art. 20** Riesame dell'approvazione

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione può riesaminare in qualsiasi momento le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti approvati. Nella decisione sulla necessità di un riesame prende in considerazione le nuove conoscenze scientifiche e tecniche e i dati dei controlli.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione informa in merito al riesame il titolare dell'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante la cui approvazione è riesaminata e gli concede un termine per la presentazione di osservazioni. All'occorrenza gli chiede di presentare dati qualora vi sia motivo di ritenere che la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante non soddisfi più le condizioni per l'approvazione.

**Art. 21** Revoca dell'approvazione

L'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante è revocata, se:

- a. dal riesame dell'approvazione risulta che la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante non soddisfa più le condizioni per l'approvazione;
- b. è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 9 capoverso 5 LPAC; o
- c. la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante è stato esaminato nell'UE e non è stato approvato.

**Art. 22** Modifica dell'allegato 1

In caso di revoca dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante, o se dalla valutazione nell'ambito di una domanda di rinnovo dell'approvazione o dal riesame dell'approvazione risulta che le condizioni e restrizioni devono essere adeguate, l'allegato 1 è modificato di conseguenza.

**Capitolo 2: Approvazione di sostanze di base****Sezione 1: Sostanze di base approvate****Art. 23** Condizioni per l'utilizzo di sostanze di base

Una sostanza attiva può essere utilizzata come sostanza di base in un prodotto di base solo se è considerata approvata come sostanza di base secondo l'articolo 24 o è stata approvata come tale secondo l'articolo 27.

**Art. 24** Sostanze di base approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009

<sup>1</sup> Le sostanze attive approvate come sostanze di base secondo gli articoli 13 paragrafo 4 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>14</sup> sono considerate approvate anche in Svizzera.

<sup>2</sup> Per le sostanze di base considerate approvate in Svizzera ai sensi del capoverso 1 si applicano le disposizioni secondo i singoli regolamenti di esecuzione dell'UE.

**Art. 25** Sostanze di base per cui valgono disposizioni divergenti dall'UE

Le sostanze attive approvate come sostanze di base secondo l'articolo 24 ma per le quali valgono disposizioni divergenti da quelle previste nei regolamenti di esecuzione in vigore nell'UE sono elencate nell'allegato 1 numero 5.2.

**Art. 26** Sostanze di base non approvate in Svizzera e approvate nell'UE

Le sostanze attive che sono approvate come sostanze di base nell'UE ma non in Svizzera sono riportate nell'allegato 1 numero 5.3.

**Art. 27** Approvazione di sostanze di base che non sono approvate nell'UE

<sup>1</sup> Le sostanze attive che non sono approvate come sostanze di base nell'UE vengono approvate, su domanda, se adempiono le condizioni di cui all'articolo 28.

<sup>2</sup> Le sostanze attive approvate come sostanze di base conformemente a questo articolo sono elencate nell'allegato 1 numero 5.1.

## Sezione 2: Approvazione di sostanze di base secondo l'articolo 27

**Art. 28** Condizioni per l'approvazione

<sup>1</sup> Una sostanza attiva non approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>15</sup> è approvata su domanda come sostanza di base, se:

- a. non è una sostanza potenzialmente pericolosa;
- b. non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici;
- c. non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza di base e da un agente diluente come l'acqua o come etanolo diluito con acqua;
- d. non ha alcun effetto nocivo immediato o ritardato sulla salute umana o degli animali né un effetto inaccettabile sull'ambiente; e

<sup>14</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>15</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

- e. non è già utilizzata come sostanza attiva in un prodotto fitosanitario; in caso contrario, è approvata come sostanza di base solo se il prodotto fitosanitario in cui è contenuta è destinato a un altro uso rispetto alla sostanza di base.

<sup>2</sup> Una sostanza attiva, pur non adempiendo le condizioni di cui al capoverso 1 lettere a–d, può essere approvata come sostanza di base se soddisfa i criteri di derrata alimentare ai sensi dell'articolo 4 LDerr.

<sup>3</sup> Per l'approvazione di sostanze attive come sostanze di base possono essere fissate condizioni e restrizioni secondo l'articolo 18.

<sup>4</sup> Non sono approvate come sostanze di base le seguenti sostanze attive:

- a. gli organismi alloctoni, geneticamente modificati o patogeni;
- b. le sostanze che sono state esaminate con lo stesso fascicolo nell'UE secondo la procedura indicata nel capitolo II del regolamento (CE) n. 1107/2009 e non sono state approvate come sostanze di base.

#### **Art. 29** Durata dell'approvazione

L'approvazione è valida a tempo indeterminato.

#### **Art. 30** Domanda di approvazione

<sup>1</sup> Una domanda di approvazione di una sostanza attiva come sostanza di base deve essere presentata al Servizio di omologazione e contenere i documenti seguenti:

- a. se presenti, le valutazioni dei possibili effetti della sostanza sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente eseguite conformemente ad altre legislazioni sull'uso della sostanza che non disciplinano la protezione fitosanitaria;
- b. altre informazioni pertinenti sui possibili effetti della sostanza sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente.

<sup>2</sup> È possibile chiedere il trattamento confidenziale dei documenti presentati insieme alla domanda e la protezione delle relazioni.

### **Sezione 3: Riesame e revoca dell'approvazione di sostanze di base**

#### **Art. 31** Riesame dell'approvazione

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione può riesaminare in qualsiasi momento una sostanza attiva approvata come sostanza di base. Nella decisione sulla necessità di un riesame prende in considerazione le nuove conoscenze scientifiche e tecniche e i dati dei controlli.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione informa le cerchie interessate e concede loro un termine per la presentazione di osservazioni, qualora vi sia motivo di ritenere che la sostanza di base non soddisfi più i criteri per l'approvazione.

**Art. 32** Revoca dell'approvazione o adeguamento delle condizioni e restrizioni relative all'uso

<sup>1</sup> Se dal riesame risulta che una sostanza attiva non soddisfa più le condizioni per l'approvazione come sostanza di base, l'approvazione è revocata o sono adeguate le condizioni e restrizioni relative all'uso.

<sup>2</sup> Se dalla valutazione risulta che le condizioni e le restrizioni devono essere adeguate o che la sostanza attiva approvata come sostanza di base non soddisfa più le condizioni per l'approvazione, l'allegato 1 è modificato di conseguenza.

<sup>3</sup> Se una sostanza attiva è stata esaminata nell'UE secondo la procedura indicata nel capitolo II del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>16</sup> e non è stata approvata come sostanza di base, l'approvazione è revocata.

**Art. 33** Modifica dell'allegato 1

In caso di revoca dell'approvazione di una sostanza attiva approvata come sostanza di base o se dal riesame dell'approvazione risulta che le condizioni e le restrizioni devono essere adeguate, l'allegato 1 è modificato di conseguenza.

**Titolo terzo: Coformulanti****Art. 34**

<sup>1</sup> Un coformulante inaccettabile secondo l'articolo 27 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>17</sup> e che pertanto non può entrare nella composizione di un prodotto fitosanitario nell'UE, non può essere utilizzato in un prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Nell'allegato 4 possono essere iscritti anche coformulanti non disciplinati dal capoverso 1. Un coformulante iscritto nell'allegato 4 non può entrare nella composizione di un prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> Un coformulante è iscritto nell'allegato 4 qualora conoscenze scientifiche indichino che, con un uso conforme alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, il prodotto fitosanitario contenente tale coformulante o i residui prodotti dal suo uso hanno effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

<sup>16</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>17</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

## **Titolo quarto: Prodotti fitosanitari**

### **Capitolo 1: Omologazione**

#### **Sezione 1: Tipi di omologazione e portata, contenuto e durata dell'omologazione**

##### **Art. 35**           Tipi di omologazione

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari esistono i seguenti tipi di omologazione:

- a. l'omologazione in base a una procedura di omologazione (procedura di omologazione ordinaria);
- b. l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela;
- c. l'omologazione intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza.

<sup>2</sup> L'estensione di un'omologazione esistente per altri usi necessita di una procedura di omologazione ordinaria.

##### **Art. 36**           Portata dell'omologazione

<sup>1</sup> L'omologazione stabilisce in quale composizione e per quali usi può essere utilizzato un prodotto fitosanitario di un determinato fabbricante e con un determinato nome commerciale.

<sup>2</sup> Le omologazioni concesse in base a una procedura di omologazione ordinaria sono trasferibili su richiesta.

##### **Art. 37**           Richiedente

Può chiedere o ottenere un'omologazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Sono fatte salve le disposizioni dei trattati di diritto internazionale.

##### **Art. 38**           Contenuto dell'omologazione

<sup>1</sup> L'omologazione di un prodotto fitosanitario contiene in particolare i seguenti dati:

- a. il domicilio, la sede sociale o la filiale del titolare dell'omologazione;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- c. la denominazione e il tenore di ogni sostanza attiva espressa in unità metriche;
- d. il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;
- e. per i microrganismi e i macrorganismi, l'identità e il tenore di ogni organismo espresso in unità adeguate;
- f. la durata di validità dell'omologazione;
- g. il numero federale d'omologazione.

<sup>2</sup> L'omologazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Essi concernono in particolare:

- a. le condizioni e restrizioni vigenti per la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario;
- b. i vegetali o prodotti vegetali e le aree non agricole (p. es. ferrovie, spazi pubblici, magazzini) sui quali può essere usato il prodotto fitosanitario;
- c. gli scopi per i quali può essere usato il prodotto fitosanitario;
- d. il momento dell'applicazione;
- e. la dose massima per applicazione;
- f. il periodo che deve trascorrere tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- g. nei trattamenti post-raccolta: il periodo tra l'ultima applicazione e la consegna del vegetale o prodotto vegetale ai consumatori;
- h. il numero massimo di applicazioni all'anno;
- i. le misure che devono essere adottate riguardo alla distribuzione e all'uso del prodotto fitosanitario, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti (osservatori), dei residenti, dei consumatori, dei lavoratori o la protezione dell'ambiente;
- j. l'indicazione se il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso professionale o non professionale;
- k. l'intervallo tra le applicazioni;
- l. il periodo tra l'ultima applicazione e il consumo del prodotto vegetale;
- m. l'intervallo di rientro;
- n. le dimensioni dell'imballaggio.

<sup>3</sup> L'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti deve inoltre contenere le indicazioni di pericolo previste per la rispettiva classificazione secondo l'articolo 6 o 7 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>18</sup> sui prodotti chimici (OPChim).

#### **Art. 39** Durata dell'omologazione

<sup>1</sup> La durata di validità dell'omologazione può superare al massimo di un anno la durata dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Qualora un prodotto fitosanitario contenga diverse sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, la durata dell'omologazione dipende dalla sostanza attiva, dal fitoprotettore o dal sinergizzante la cui approvazione scade prima.

<sup>3</sup> La durata di un'omologazione provvisoria è disciplinata dall'articolo 44.

<sup>18</sup> RS 813.11

<sup>4</sup> Se il titolare dell'omologazione chiede un rinnovo della stessa entro i termini stabiliti, si applica l'articolo 69 capoverso 6.

## **Sezione 2: Condizioni per l'omologazione**

### **Art. 40** Principio

Un prodotto fitosanitario è omologato, su domanda, se:

- a. le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti in esso contenuti adempiono i requisiti di cui all'articolo 41;
- b. adempie i requisiti di cui all'articolo 42; e
- c. non contiene coformulanti inaccettabili secondo l'articolo 34.

### **Art. 41** Requisiti concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario devono adempiere i seguenti requisiti:

- a. sono approvati;
- b. adempiono i criteri di purezza;
- c. adempiono le condizioni e restrizioni negli usi cui è destinato il prodotto fitosanitario;
- d. l'identità e le proprietà biologiche dei microrganismi e macrorganismi sono sufficientemente conosciuti.

<sup>2</sup> Qualora la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante abbia origine diversa da uno già approvato o abbia la stessa origine ma ha subito modifiche nel processo o nel luogo di fabbricazione:

- a. le specifiche della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante non divergono significativamente da quelle approvate, e
- b. la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante non può presentare effetti nocivi dovuti a impurezze, come definiti dall'articolo 15 capoverso 1 lettere b ed e-g, superiori a quelli che si sarebbero avuti se fosse stato prodotto conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo per l'approvazione.

<sup>3</sup> Un prodotto fitosanitario è omologato solo se non contiene organismi considerati organismi alloctoni invasivi a tenore dell'articolo 3 lettera h dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>19</sup> sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (OEDA).

<sup>19</sup> RS 814.911

**Art. 42** Requisiti concernenti il prodotto fitosanitario

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario deve adempiere i seguenti requisiti:

- a. soddisfa i criteri di cui all'articolo 15;
- b. la sua formulazione è tale che i rischi per l'utilizzatore e l'ambiente sono per quanto possibile limitati senza compromettere in misura rilevante il funzionamento del prodotto;
- c. è possibile determinare con metodi adeguati la natura e la quantità delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e i coformulanti rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- d. i residui, provenienti da un uso omologato del prodotto fitosanitario e rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente, con adeguate soglie di determinazione su campioni rilevanti;
- e. le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili per un uso e uno stoccaggio appropriati del prodotto fitosanitario;
- f. se il prodotto fitosanitario è applicato su vegetali o prodotti vegetali destinati a essere utilizzati come derrate alimentari o alimenti per animali, nelle disposizioni concernenti i valori massimi per i residui di antiparassitari emanate dal DFI sulla base dell'articolo 10 capoverso 4 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>20</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) e nell'ordinanza del 26 ottobre 2011<sup>21</sup> sugli alimenti per animali (OsAIA) devono essere fissati livelli massimi dei residui per i prodotti agricoli interessati derivanti dall'uso conforme all'omologazione;
- g. non può contenere una miscela di sostanze attive per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o malerbe.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione può definire il metodo per determinare le impurezze rilevanti di cui al capoverso 1 lettera c; a tal fine tiene conto dei metodi adottati dall'UE.

**Art. 43** Prodotti fitosanitari con organismi geneticamente modificati

Per l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati sono fatte salve le disposizioni dell'OEDA<sup>22</sup>.

**Art. 44** Omologazione provvisoria

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario che adempie i requisiti fissati nell'articolo 41 capoverso 1 lettere b–d e capoversi 2 e 3 e nell'articolo 42, ma che contiene una sostanza attiva,

<sup>20</sup> RS **817.02**

<sup>21</sup> RS **916.307**

<sup>22</sup> RS **814.911**

un fitoprotettore o un sinergizzante non ancora approvato conformemente all'articolo 10, può essere omologato per un periodo provvisorio.

<sup>2</sup> L'omologazione provvisoria è valida per tre anni al massimo.

<sup>3</sup> L'omologazione provvisoria non è possibile per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

### **Sezione 3: Condizioni facilitate per l'omologazione**

**Art. 45** Omologazione di prodotti fitosanitari che sono già stati omologati in uno Stato membro dell'UE

<sup>1</sup> Per un prodotto fitosanitario identico a uno omologato in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, le condizioni di cui all'articolo 40 lettere a e c nonché 42 capoverso 1 lettere a–c e g sono considerate adempiute, se:

- a. ne è prevista l'omologazione per gli stessi usi e le stesse condizioni d'uso per i quali è omologato nello Stato membro dell'UE in questione;
- b. nello Stato membro dell'UE in questione sono applicati gli stessi metodi di valutazione come in Svizzera; e
- c. sono presenti i rapporti di valutazione dello Stato membro dell'UE in questione.

<sup>2</sup> I servizi di valutazione possono eseguire un esame dei documenti presentati, se:

- a. è più efficiente dell'esame dei rapporti di valutazione dello Stato membro dell'UE; o
- b. si presume che l'esame conduca a restrizioni più severe dell'uso del prodotto fitosanitario rispetto al riprendere la valutazione dello Stato membro dell'UE in questione.

<sup>3</sup> L'omologazione semplificata conformemente a questo articolo non è possibile per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

**Art. 46** Omologazione di prodotti fitosanitari per il trattamento delle sementi o utilizzati nella foresta per trattare il legno abbattuto

Un prodotto fitosanitario omologato esclusivamente per il trattamento delle sementi o per l'utilizzo nella foresta sul legno abbattuto non deve adempiere il requisito di cui all'articolo 42 capoverso 1 lettera g per ottenere l'omologazione.

**Art. 47** Estensione dell'omologazione di prodotti fitosanitari per usi minori

<sup>1</sup> Per un prodotto fitosanitario contenente una sostanza chimica, un fitoprotettore, un sinergizzante o un microrganismo e di cui è prevista l'estensione dell'omologazione per un uso minore, i requisiti di cui all'articolo 42 capoverso 1 lettere a e d sono considerati adempiuti, se:

- a. esso è omologato, per l'uso minore previsto, in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, e un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante è già omologato in Svizzera per un uso comparabile; o
  - b. un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva. lo stesso fitoprotettore o sinergizzante è già omologato in Svizzera per un uso identico.
- <sup>2</sup> Per un prodotto fitosanitario contenente un macroorganismo e di cui è prevista l'estensione dell'omologazione per un uso minore, i requisiti di cui all'articolo 42 sono considerati adempiuti se un prodotto fitosanitario contenente lo stesso macroorganismo è già omologato per un uso comparabile.
- <sup>3</sup> Un'estensione dell'omologazione ai sensi dei capoversi 1 e 2 non è possibile, se:
- a. l'uso comparabile o identico è stato a sua volta omologato conformemente all'articolo 47;
  - b. per i dati su cui è basata l'omologazione dell'uso comparabile o identico esiste una protezione delle relazioni; o
  - c. il prodotto fitosanitario in questione contiene o è costituito da un organismo geneticamente modificato.

#### **Sezione 4: Condizioni più severe per l'omologazione**

##### **Art. 48** Omologazione di prodotti fitosanitari a basso rischio

Un prodotto fitosanitario è omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio, se:

- a. adempie i requisiti di cui all'articolo 40;
- b. non contiene sostanze potenzialmente pericolose;
- c. contiene esclusivamente sostanze attive approvate come sostanze attive a basso rischio; e
- d. non richiede misure specifiche di riduzione dei rischi in seguito alla valutazione dei rischi.

##### **Art. 49** Omologazione di prodotti fitosanitari per un uso non professionale

Un prodotto fitosanitario è omologato per un uso non professionale se, oltre ai criteri di cui all'articolo 40, sono adempiuti anche i requisiti di cui all'allegato 5 numero 1.

**Art. 50** Omologazione di prodotti fitosanitari per l'uso nelle zone di protezione delle acque sotterranee S2 e S<sub>h</sub> e nelle regioni carsiche

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario è omologato per l'uso nelle zone S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee conformemente all'allegato 4 numeri 123 e 125 dell'ordinanza del 28 ottobre 1998<sup>23</sup> sulla protezione delle acque (OPAc), solo se:

- a. adempie i requisiti di cui all'articolo 40;
- b. le concentrazioni attese prodotte dal suo uso delle sostanze attive in esso contenute o dei loro metaboliti rilevanti nelle acque sotterranee utilizzate come acqua potabile o previste a tale scopo adempiono i requisiti di cui all'allegato 2 numero 22 OPAc; e
- c. nessuna delle sostanze attive in esso contenute è iscritta nell'elenco di cui all'articolo 139 capoverso 1 lettera a.

<sup>2</sup> Un prodotto fitosanitario può essere omologato per l'uso in regioni carsiche solo se:

- a. adempie i requisiti di cui all'articolo 40;
- b. le concentrazioni delle sostanze attive in esso contenute o dei loro metaboliti rilevanti misurate nelle acque sotterranee delle regioni carsiche non oltrepassano i requisiti di cui all'allegato 2 numero 22 OPAc; e
- c. nessuna delle sostanze attive in esso contenute è iscritta nell'elenco di cui all'articolo 139 capoverso 1 lettera b.

## **Sezione 5: Omologazione in situazione d'emergenza**

### **Art. 51**

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione può omologare un prodotto fitosanitario per l'uso su una determinata superficie o coltura se vi è un pericolo fitosanitario che non può essere contenuto in nessun altro modo. Il Servizio di omologazione può stabilire che l'uso debba essere autorizzato dai Cantoni nel singolo caso.

<sup>2</sup> Per un'omologazione in situazione d'emergenza devono essere adempiute solo le condizioni di cui agli articoli 41 capoverso 1 lettera d e 42 capoverso 1 lettere a, d e f. Nella valutazione dell'adempimento di queste condizioni il Servizio di omologazione tiene conto delle informazioni già disponibili, senza la necessità di presentare un fascicolo.

<sup>3</sup> Sono esclusi da un'omologazione in situazione d'emergenza i prodotti fitosanitari che:

- a. contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati;

<sup>23</sup> RS 814.201

- b. contengono sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>24</sup>, come cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A.

<sup>4</sup> L'omologazione in situazione d'emergenza è rilasciata al massimo per un anno. Può essere rinnovata.

<sup>5</sup> Il Servizio di omologazione rilascia un'omologazione in situazione d'emergenza come decisione di portata generale, che viene pubblicata nel Foglio federale.

<sup>6</sup> Il Servizio di omologazione informa le autorità cantonali di esecuzione sulle omologazioni in situazione d'emergenza.

## Sezione 6: Procedura per l'omologazione

**Art. 52** Domanda di omologazione, di estensione o di modifica di un'omologazione

<sup>1</sup> Le domande di omologazione di un prodotto fitosanitario e le domande di estensione o di modifica di un'omologazione esistente devono essere presentate al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> La domanda include i seguenti dati:

- a. il domicilio, la sede sociale o la filiale del richiedente;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario sarà immesso sul mercato;
- c. il luogo in cui il prodotto fitosanitario è fabbricato, imballato o fornito di nuovo imballaggio;
- d. il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute;
- e. gli usi previsti per i quali il prodotto fitosanitario sarà immesso sul mercato;
- f. l'identificatore unico di formula (UFI) conformemente all'articolo 15a capoverso 2 OPChim<sup>25</sup>;
- g. una copia delle conclusioni dello Stato membro dell'UE che abbia valutato l'equivalenza delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti utilizzati, quand'essa sia presente e si richieda di utilizzare una nuova origine della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante;

<sup>24</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2023/1494, GU L 176 del 11.7.2023, pag. 3.

<sup>25</sup> RS 813.11

- h. un fascicolo conformemente agli articoli 56, 57 o 58;
- i. per le domande di omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, anche un fascicolo conformemente all'articolo 59;
- j. per le domande di omologazione di prodotti fitosanitari già omologati in uno Stato membro dell'UE, anche un fascicolo conformemente all'articolo 60.

<sup>3</sup> Se i dati di cui al capoverso 2 sono già conosciuti a seguito di un'omologazione esistente e non hanno subito cambiamenti, non devono essere presentati.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione può esigere dal richiedente ulteriori documenti o campioni del prodotto fitosanitario e le sostanze standard dei suoi componenti.

<sup>5</sup> I diversi tipi di domanda e i requisiti delle domande sono riportati nell'allegato 3.

#### **Art. 53** Domanda preliminare per esperimenti su vertebrati

<sup>1</sup> Prima di effettuare esperimenti su vertebrati ai fini di un'omologazione, il richiedente domanda per scritto al Servizio di omologazione se sono già disponibili risultati di esperimenti concernenti il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione.

<sup>2</sup> Nella domanda preliminare, il richiedente deve fornire la prova che egli stesso intende chiedere un'omologazione. Presenta tutti i dati concernenti la composizione e l'identità del prodotto fitosanitario, della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante che intende utilizzare.

#### **Art. 54** Impiego dei dati di precedenti esperimenti su vertebrati

<sup>1</sup> Se dispone di sufficienti conoscenze derivanti da precedenti esperimenti con vertebrati su un prodotto fitosanitario, una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante, il Servizio di omologazione comunica al richiedente in che misura non sono più richiesti nuovi esperimenti per il rilascio di un'omologazione.

<sup>2</sup> Se tali conoscenze provengono da dati di esperimenti su vertebrati di precedenti richiedenti e la durata di protezione di questi dati non è ancora scaduta, il Servizio di omologazione intraprende quanto segue:

- a. comunica ai precedenti richiedenti dei quali intende impiegare i dati a favore del nuovo richiedente:
  - 1. quali dati intende impiegare,
  - 2. l'indirizzo del nuovo richiedente;
- b. comunica al nuovo richiedente gli indirizzi dei precedenti richiedenti.

<sup>3</sup> I precedenti richiedenti possono rifiutare il consenso all'impiego dei loro dati entro 30 giorni dalla comunicazione e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.

<sup>4</sup> Se non è chiesto un differimento, il Servizio di omologazione decide sull'impiego dei dati.

<sup>5</sup> Se è chiesto un differimento, il Servizio di omologazione decide:

- a. quali dati di precedenti richiedenti possono essere impiegati;
- b. la durata del differimento dell'impiego dei dati; essa corrisponde al tempo di cui necessiterebbe il nuovo richiedente per fornire i propri dati.

<sup>6</sup> Su domanda, il Servizio di omologazione mette a disposizione del nuovo richiedente i dati provenienti dagli esperimenti con vertebrati che sono necessari per allestire la parte corrispondente della scheda di dati di sicurezza; sono fatte salve le disposizioni sui dati confidenziali di cui all'articolo 96.

**Art. 55** Diritto di indennizzo dei precedenti richiedenti per i dati provenienti da esperimenti su vertebrati

<sup>1</sup> I precedenti richiedenti possono richiedere al nuovo richiedente un indennizzo adeguato per l'impiego dei loro dati provenienti da esperimenti su vertebrati.

<sup>2</sup> Se i richiedenti non giungono a un'intesa sull'indennizzo entro sei mesi, il Servizio di omologazione, su domanda di un richiedente, pronuncia una decisione sull'ammontare dell'indennizzo. Tiene segnatamente in considerazione:

- a. la spesa sopportata per ottenere i risultati degli esperimenti;
- b. la durata di protezione rimanente per i dati in questione;
- c. il numero dei richiedenti intermedi.

<sup>3</sup> I precedenti richiedenti possono chiedere al Servizio di omologazione che vieti l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario finché il nuovo richiedente non abbia pagato l'indennizzo richiesto.

**Art. 56** Fascicolo per prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi

Il fascicolo per la domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi include:

- a. per il prodotto fitosanitario, un fascicolo conformemente all'allegato 3 numero 2.1;
- b. per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario che non è ancora stato approvato o per cui esiste una protezione delle relazioni ai sensi degli articoli 92–94, un fascicolo conformemente all'allegato 3 numero 1.1;
- c. per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante considerato approvato ma non ancora contenuto in alcun prodotto fitosanitario omologato, il fascicolo presentato nell'UE per la prima approvazione e, qualora l'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore e sinergizzante sia già stata rinnovata nell'UE, i fascicoli per il rinnovo; sono determinanti le versioni dei regola-

menti (CE) n. 1107/2009<sup>26</sup> e (UE) n. 283/2103<sup>27</sup> in vigore al momento della presentazione del fascicolo da parte del richiedente in uno Stato membro dell'UE

- d. una valutazione di tutte le informazioni presentate.

**Art. 57** Fascicolo per prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da macrorganismi

Il contenuto del fascicolo relativo a una domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da macrorganismi è determinato dall'allegato 3 numero 2.2.

**Art. 58** Fascicolo per l'estensione dell'omologazione di un prodotto fitosanitario per un uso minore

Il fascicolo relativo a una domanda di estensione di un'omologazione esistente per un uso minore deve contenere la prova seguente:

- a. nei casi di cui all'articolo 47 capoverso 1 lettera a, la prova che il prodotto fitosanitario è omologato in uno Stato membro dell'UE per il relativo uso minore;
- b. nei casi di cui all'articolo 47 capoverso 1 lettera b, la prova che un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante è omologato in Svizzera per un uso identico.
- c. nei casi di cui all'articolo 47 capoverso 2, la prova che un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva è omologato in Svizzera per un uso comparabile.

**Art. 59** Fascicolo per prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

Per il contenuto del fascicolo relativo a una domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, oltre agli articoli 56, 57 o 58 della presente ordinanza si applicano i requisiti di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>27</sup> Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; GU L 93 del 03.04.2013, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1439, GU L 227 del 01.09.2022, pag. 8.

<sup>28</sup> RS **814.911**

**Art. 60** Fascicolo per l'omologazione di un prodotto fitosanitario già omologato in uno Stato membro dell'UE

Oltre ad adempiere i requisiti di cui all'articolo 56, il fascicolo per l'omologazione di un prodotto fitosanitario che è già stato omologato in uno Stato membro dell'UE deve contenere i documenti seguenti:

- a. la prova che il prodotto fitosanitario è omologato in uno Stato membro dell'UE per il relativo uso e le condizioni d'uso oggetto della domanda;
- b. la prova che il prodotto fitosanitario è identico al prodotto fitosanitario omologato nello Stato membro dell'UE in questione;
- c. il rapporto di valutazione dello Stato membro dell'UE in questione.

**Art. 61** Formato, struttura e lingua della domanda

<sup>1</sup> Il fascicolo deve essere presentato al Servizio di omologazione tramite il sistema d'informazione di cui agli articoli 156–163.

<sup>2</sup> Deve essere redatto in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese. Se la domanda concerne un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati o patogeni, occorre stilare un riassunto della domanda in una delle lingue ufficiali.

**Art. 62** Richiesta di trattamento confidenziale e di protezione delle relazioni

Il richiedente può:

- a. chiedere che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo conformemente agli articoli 56–60, siano tenute riservate; tali informazioni devono essere presentate separatamente;
- b. chiedere la protezione delle relazioni dei test e degli studi presentate con la domanda.

**Art. 63** Trasmissione dei documenti e controllo della completezza della domanda

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione trasmette la domanda ai servizi di valutazione tramite il sistema d'informazione di cui agli articoli 156–163 e controlla insieme agli stessi che la domanda sia completa.

<sup>2</sup> Qualora da tale controllo risulti che mancano documenti o sono insufficienti, il Servizio di omologazione concede al richiedente un termine adeguato per completare la domanda. Se i dati richiesti non sono forniti entro il termine stabilito, il Servizio di omologazione respinge la domanda.

**Art. 64** Valutazione della domanda

<sup>1</sup> I servizi di valutazione esaminano se le condizioni per l'omologazione sono adempiute avvalendosi dei criteri di cui all'allegato 6.

<sup>2</sup> Nella valutazione della domanda di omologazione o di rinnovo della stessa, i servizi di valutazione riprendono i più recenti risultati della valutazione dell'EFSA nonché le considerazioni e le decisioni della Commissione europea sull'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario basate su tale valutazione. Eseguono una propria valutazione degli studi solo qualora siano disponibili nuove informazioni che non sono ancora state considerate nella valutazione dell'EFSA.

<sup>3</sup> I servizi di valutazione registrano la loro valutazione nel sistema d'informazione di cui agli articoli 156–163 e la trasmettono al Servizio di omologazione.

#### **Art. 65**            Qualità di parte nella procedura

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione pubblica nel Foglio federale informazioni:

- a. sulle domande di omologazione di un prodotto fitosanitario e le domande di estensione o di modifica dell'omologazione di un prodotto fitosanitario secondo l'articolo 52;
- b. sulle domande di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario secondo l'articolo 69;
- c. sulle modifiche dell'omologazione di prodotti fitosanitari in seguito a un riesame secondo l'articolo 70.

<sup>2</sup> Il capoverso 1 non si applica alle informazioni su domande:

- a. con contenuto esclusivamente amministrativo;
- b. per l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela;
- c. per l'omologazione di un prodotto fitosanitario intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione garantisce il diritto di esaminare gli atti alle organizzazioni che hanno richiesto la qualità di parte entro il termine stabilito nell'articolo 160b capoverso 1 LAgr e concede loro un termine di sei settimane per la presentazione di osservazioni. Per il resto la procedura è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>29</sup> sulla procedura amministrativa.

#### **Art. 66**            Decisione di omologazione

Il Servizio di omologazione prende una decisione basandosi sulla valutazione di cui all'articolo 64, sui più recenti risultati della valutazione dell'EFSA, sulle considerazioni e decisioni della Commissione europea concernenti l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario basate su tali risultati nonché avvalendosi dei criteri riportati nell'allegato 6, ed emette la decisione di omologazione nel sistema d'informazione di cui agli articoli 156–163.

<sup>29</sup> RS 172.021

**Art. 67** Termini

<sup>1</sup> I termini per il trattamento delle domande sono retti dall'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>30</sup> sui termini ordinatori.

<sup>2</sup> Se il Servizio di omologazione esige dati supplementari conformemente all'articolo 52 capoverso 4, la decorrenza dei termini è sospesa fino alla presentazione dei dati richiesti.

**Art. 68** Obbligo di conservare i documenti presentati con la domanda e i campioni

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve conservare, per dieci anni dopo la revoca dell'omologazione o la scadenza di un eventuale termine di utilizzo del prodotto fitosanitario, una copia di tutti i documenti presentati con la domanda o provvedere affinché tali documenti siano messi a disposizione.

<sup>2</sup> Il richiedente deve tenere a disposizione campioni appartenenti agli stessi lotti dei campioni presentati con la domanda e conservarli finché il loro stato ne consente una valutazione.

**Sezione 7: Rinnovo e riesame dell'omologazione****Art. 69** Rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> Dal momento in cui è rinnovata l'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>31</sup> o all'articolo 11 capoverso 1, il titolare dell'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante ha tre mesi di tempo per presentare la domanda di rinnovo dell'omologazione, se intende rinnovarla.

<sup>2</sup> Se la domanda di rinnovo dell'omologazione non è presentata entro i termini stabiliti, l'omologazione scade entro i termini previsti dall'articolo 39.

<sup>3</sup> In casi giustificati il Servizio di omologazione può prorogare il termine su richiesta del titolare dell'omologazione, in particolare qualora sia necessario eseguire ulteriori test o studi sul prodotto fitosanitario in seguito ai risultati della procedura di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.

<sup>4</sup> La domanda di rinnovo deve includere un fascicolo conformemente all'allegato 3 numero 2.3 o 2.4. Se il rinnovo dell'omologazione concerne un prodotto fitosanitario già omologato in uno Stato membro dell'UE (art. 45), la domanda deve includere anche i documenti previsti nell'articolo 60.

<sup>5</sup> La valutazione della domanda è disciplinata dall'articolo 64. I servizi di valutazione rinunciano all'esame di settori rispetto ai quali non sono emerse nuove conoscen-

<sup>30</sup> RS 172.010.14

<sup>31</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

ze o non sono stati definiti nuovi requisiti dal momento del rilascio dell'omologazione.

<sup>6</sup> Qualora, per motivi sui quali non può influire il titolare dell'omologazione, non sia presa alcuna decisione sul rinnovo dell'omologazione prima della sua scadenza, la stessa rimane valida fino alla decisione sul rinnovo.

#### **Art. 70** Riesame dell'omologazione

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione può riesaminare l'omologazione di un prodotto fitosanitario anche prima della sua scadenza, qualora vi sia motivo di ritenere che non sia più adempiuta almeno una delle condizioni per l'omologazione.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione richiede ai titolari delle omologazioni i dati necessari a un riesame dell'omologazione, comprese le informazioni rilevanti sulle sostanze attive, sui fitoprotettori o sui sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario in questione, e stabilisce un termine adeguato per presentarli.

### **Sezione 8: Modifica e revoca dell'omologazione**

#### **Art. 71** Modifica dell'omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione modifica un'omologazione relativa a un determinato uso, se per tale uso:

- a. le modalità d'uso e i quantitativi impiegati devono essere modificati a causa dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche; o
- b. dal riesame dell'omologazione risulta che è necessaria una modifica, segnatamente affinché i valori limite di cui all'articolo 9 capoverso 3 LPAc non siano ripetutamente e ampiamente superati.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione può modificare un'omologazione su domanda del titolare della stessa.

#### **Art. 72** Revoca dell'omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione revoca l'omologazione relativa un determinato uso o a tutti gli usi, se per l'uso o gli usi in questione:

- a. il titolare dell'omologazione non ha fornito i dati richiesti di cui all'articolo 70 capoverso 2 entro il termine stabilito;
- b. dal riesame dell'omologazione è risultato che:
  1. le condizioni per l'omologazione non sono più soddisfatte, o
  2. è necessaria una revoca affinché i valori limite di cui all'articolo 9 capoverso 3 LPAc non siano ripetutamente e ampiamente superati; o
- c. sono soddisfatte le condizioni per l'adozione di misure preventive ai sensi dell'articolo 148a capoverso 1 LAgr.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione può revocare un'omologazione su domanda del titolare della stessa.

**Art. 73** Pubblicazione dei divieti d'impiego

In caso di pericolo di un grave danno immediato per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente, il Servizio di omologazione pubblica i divieti d'impiego nel Foglio federale sotto forma di decisione di portata generale.

**Art. 74** Termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari in caso di modifica, revoca o scadenza dell'omologazione

<sup>1</sup> In caso di modifica, revoca o scadenza dell'omologazione di un prodotto fitosanitario o di singoli usi dello stesso, il Servizio di omologazione può fissare un termine fino al quale i prodotti fitosanitari possono ancora essere immessi sul mercato, stoccati e usati o entro il quale devono essere smaltiti. Tali termini possono essere fissati solo quando non ne risulti il pericolo di un grave danno immediato per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente.

<sup>2</sup> Il termine dal momento della modifica, della revoca o della scadenza dell'omologazione può essere:

- a. per l'immissione sul mercato, di sei mesi al massimo;
- b. per lo smaltimento, lo stoccaggio e l'uso delle scorte, di 18 mesi al massimo.

<sup>3</sup> Qualora sia revocata l'omologazione di un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante di cui è scaduta, non rinnovata o revocata l'approvazione ai sensi degli articoli 13 paragrafo 4 e 78 capoverso 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>32</sup>, i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso non possono essere più lunghi di quelli stabiliti nell'UE conformemente agli articoli 20 paragrafo 2 o 79 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>4</sup> Per i prodotti fitosanitari utilizzati su sementi immagazzinate come scorte obbligatorie ai sensi dell'ordinanza del 26 gennaio 2022<sup>33</sup> sulle scorte obbligatorie di sementi possono essere stabiliti termini più lunghi di quelli previsti dai capoversi 2 e 3.

<sup>5</sup> Per le sementi trattate con prodotti fitosanitari di cui è scaduta, modificata o revocata l'omologazione si applicano per analogia le disposizioni concernenti l'immissione sul mercato, lo stoccaggio, l'uso e lo smaltimento di cui ai capoversi 1-4.

<sup>32</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>33</sup> RS 531.215.61

**Art. 75** Imballaggio dei prodotti fitosanitari in caso di revoca dell'omologazione per un determinato uso

Se la scadenza o la revoca dell'omologazione concerne solo determinati usi di un prodotto fitosanitario, il titolare dell'omologazione, di un permesso di vendita o di un permesso generale d'importazione (PGI) adeguano in modo appropriato l'etichetta degli imballaggi di tutti i prodotti fitosanitari non ancora venduti fino alla scadenza dell'eventuale termine per l'immissione sul mercato.

## **Sezione 9: Valutazione comparativa**

**Art. 76** Valutazione comparativa all'atto del rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> Nell'esame di una domanda di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario viene eseguita una valutazione comparativa conformemente all'allegato 7 se il prodotto fitosanitario contiene una sostanza attiva di cui è stata in precedenza rinnovata l'approvazione come sostanza candidata alla sostituzione conformemente all'articolo 13.

<sup>2</sup> Qualora il prodotto fitosanitario contenga più sostanze approvate come sostanze candidate alla sostituzione, la valutazione comparativa è eseguita solo per la sostanza attiva di cui è stata in precedenza rinnovata l'approvazione.

<sup>3</sup> L'omologazione del prodotto fitosanitario o per uno o più determinati usi non è rinnovata qualora dalla valutazione comparativa risulti che sono soddisfatti i criteri seguenti:

- a. per gli usi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario omologato oppure un metodo di prevenzione o di lotta non chimico di efficacia comparabile sull'organismo bersaglio, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;
- b. la sostituzione con un prodotto fitosanitario o un metodo di prevenzione o di lotta non chimico di cui alla lettera a non comporta notevoli svantaggi economici o pratici; e
- c. la diversità chimica delle sostanze attive o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati a ridurre al minimo la comparsa di resistenze nell'organismo bersaglio.

<sup>4</sup> Nella valutazione della domanda deve essere esaminato se il suo respingimento abbia conseguenze negative sulla disponibilità di prodotti fitosanitari per usi minori.

<sup>5</sup> Una valutazione comparativa conformemente al capoverso 1 non viene eseguita per gli usi minori ai sensi dell'articolo 47.

**Art. 77** Valutazione comparativa all'atto dell'omologazione

Nella domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario viene eseguita una valutazione comparativa conformemente all'allegato 7, se:

- a. il prodotto fitosanitario contiene una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione;
- b. i prodotti fitosanitari omologati che contengono tale sostanza attiva sono già stati sottoposti a una valutazione comparativa nell'ambito del rinnovo dell'omologazione.

<sup>2</sup> L'omologazione non è rilasciata o è rilasciata solo parzialmente qualora dalla valutazione comparativa risulti che sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 76 capoverso 3. I capoversi 4 e 5 dell'articolo 76 si applicano per analogia.

## **Sezione 10: Omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela**

**Art. 78** Prodotti fitosanitari esteri omologati per l'importazione parallela

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario omologato all'estero che corrisponde a un prodotto fitosanitario omologato in Svizzera può, su domanda, essere omologato in Svizzera. L'omologazione vale per gli usi per i quali il prodotto fitosanitario è omologato in Svizzera.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione tiene un elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati.

<sup>3</sup> Su domanda, un prodotto fitosanitario omologato all'estero è iscritto nell'elenco se:

- a. presenta proprietà determinanti analoghe, segnatamente lo stesso tenore di sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, e appartiene allo stesso tipo di preparato di un prodotto fitosanitario omologato in Svizzera (prodotto di riferimento);
- b. è stato omologato in base a esigenze equivalenti e le condizioni agronomiche e ambientali per il suo impiego sono comparabili a quelle vigenti in Svizzera;
- c. non contiene o non è costituito da microrganismi geneticamente modificati o patogeni;
- d. non contiene o non è costituito da macrorganismi geneticamente modificati o patogeni;
- e. il prodotto di riferimento è omologato esclusivamente per un uso professionale.

**Art. 79** Domanda di iscrizione nell'elenco

<sup>1</sup> Le domande di iscrizione nell'elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati devono essere presentate al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> Le domande devono contenere i dati di cui alle sezioni 2, 3, 11 e 12 della scheda di dati di sicurezza (art. 105) e l'UFI (art. 101 cpv. 5).

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione può richiedere informazioni supplementari, se lo ritiene necessario per l'iscrizione del prodotto fitosanitario nell'elenco.

#### **Art. 80** Procedura per l'iscrizione nell'elenco

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione verifica, sulla base della documentazione presentata e dei dati che figurano nell'elenco dei prodotti fitosanitari nel Paese d'origine, se le condizioni di cui all'articolo 78 capoverso 3 sono adempiute.

<sup>2</sup> Se le condizioni sono adempiute, il Servizio di omologazione concede un termine di 60 giorni al titolare dell'omologazione relativa al prodotto di riferimento per accertare in maniera plausibile:

- a. che esiste una protezione brevettuale del prodotto di riferimento e che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è immesso sul mercato all'estero senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgr;
- b. qualora esista una relazione protetta per il prodotto di riferimento, che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è messo in circolazione senza il consenso di uno dei suoi rappresentanti o fornitori all'estero.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione iscrive il prodotto fitosanitario nell'elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati se il termine di cui al capoverso 2 è scaduto inutilizzato o il titolare dell'omologazione non è riuscito ad accertare in maniera plausibile uno dei punti elencati nel capoverso 2.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione pubblica l'elenco sul sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

<sup>5</sup> Rinuncia all'iscrizione nell'elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati, se il titolare dell'omologazione relativa al prodotto di riferimento ha potuto accertare in maniera plausibile:

- b. che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è immesso sul mercato all'estero senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgr; o
- b. che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è messo in circolazione senza il consenso di uno dei suoi rappresentanti o fornitori all'estero.

#### **Art. 81** Contenuto dell'elenco

L'elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati contiene in particolare i seguenti dati:

- a. il Paese d'origine del prodotto fitosanitario;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- c. il nome del titolare dell'omologazione estera;
- d. i dati sugli usi ammessi del prodotto fitosanitario e sulle condizioni e restrizioni vincolate a questi usi;
- e. le prescrizioni circa lo stoccaggio e l'eliminazione;

- f. la denominazione esatta di tutte le sostanze attive e tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e il loro tenore espresso in unità metriche;
- g. la natura del preparato;
- h. il numero federale d'omologazione del prodotto fitosanitario;
- i. se del caso, il numero d'omologazione attribuito nel Paese d'origine.

**Art. 82** Modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento o dei requisiti per l'immissione sul mercato

In caso di modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento o di adeguamento dei requisiti per l'immissione sul mercato vincolati alla sua omologazione, il Servizio di omologazione apporta le corrispondenti modifiche nell'elenco dei prodotti fitosanitari esteri omologati.

**Art. 83** Istruzioni allegate all'imballaggio dei prodotti fitosanitari esteri omologati

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione redige le istruzioni allegate all'imballaggio per i prodotti fitosanitari esteri omologati.

<sup>2</sup> Nelle istruzioni allegate all'imballaggio sono indicati gli usi per i quali è omologato il prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> In caso di modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento o dei requisiti per il suo uso, il Servizio di omologazione redige nuove istruzioni allegate all'imballaggio per il prodotto fitosanitario.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione pubblica le istruzioni allegate all'imballaggio sul sito Internet dell'USAV.

**Art. 84** Stralcio dall'elenco

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione riesamina ogni anno l'adempimento delle condizioni da parte dei prodotti fitosanitari esteri omologati.

<sup>2</sup> Se un prodotto fitosanitario non adempie più le condizioni, lo stralcia dall'elenco.

<sup>3</sup> Un prodotto fitosanitario è inoltre stralciato dall'elenco se:

- a. il prodotto non è più omologato nel Paese d'origine; o
- b. in Svizzera non è più omologato alcun prodotto di riferimento.

**Art. 85** Termini per l'utilizzo di prodotti fitosanitari in caso di modifica dell'omologazione o di stralcio dall'elenco

<sup>1</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari stralciati dall'elenco o di cui è stata modificata l'omologazione si applicano i termini seguenti:

- a. i termini in vigore per il prodotto di riferimento conformemente all'articolo 74, se lo stralcio o la modifica avviene a causa di una revoca o di una modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento;
- b. i termini in vigore nel Paese d'origine, se lo stralcio avviene a causa della revoca dell'omologazione del prodotto fitosanitario estero.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione pubblica i termini di cui al capoverso 1 lettera b.

#### **Art. 86**            Obbligo di annuncio per l'importazione

<sup>1</sup> Chiunque importi un prodotto fitosanitario estero omologato deve annunciarlo all'organo di notifica per prodotti chimici entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

<sup>2</sup> Il contenuto e la forma dell'annuncio sono disciplinati dagli articoli 49 e 51 OP-Chim<sup>34</sup>.

<sup>3</sup> Le modifiche dei dati di cui all'articolo 49 OPChim devono essere annunciate all'organo di notifica per prodotti chimici entro tre mesi.

<sup>4</sup> L'obbligo di annuncio non si applica ai prodotti fitosanitari importati per uso personale.

### **Sezione 11: Immissione sul mercato con un permesso di vendita**

#### **Art. 87**            Principio

Chiunque intenda immettere sul mercato un prodotto fitosanitario omologato (prodotto originale) con il nome commerciale di tale prodotto o con un nome commerciale diverso necessita di un permesso di vendita.

#### **Art. 88**            Domanda del permesso di vendita

<sup>1</sup> Il permesso di vendita è rilasciato su domanda.

<sup>2</sup> Può essere richiesto per tutti o solo per parte degli usi omologati del prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> Le domande devono essere presentate al Servizio di omologazione. Devono includere il consenso scritto del titolare dell'omologazione del prodotto originale.

<sup>4</sup> Il contenuto del permesso di vendita corrisponde al contenuto dell'omologazione del prodotto originale per quel che concerne gli usi richiesti di cui al capoverso 2.

<sup>5</sup> Il Servizio di omologazione assegna al permesso di vendita un numero federale di omologazione.

**Art. 89** Modifica e revoca del permesso di vendita

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione modifica il permesso di vendita, qualora sia modificato il contenuto dell'omologazione del prodotto originale che concerne il permesso di vendita.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione estende il permesso di vendita ad altri usi su richiesta del titolare dello stesso.

<sup>3</sup> Revoca il permesso di vendita:

- a. se revoca l'omologazione del prodotto originale; o
- b. su richiesta del titolare del permesso di vendita.

<sup>4</sup> In caso di modifica o di revoca del permesso di vendita, per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario ancora presente si applicano gli stessi termini come per il prodotto originale. Nei casi di cui al capoverso 3 lettera b, il Servizio di omologazione stabilisce i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso conformemente all'articolo 74.

**Art. 90** Revoca e scadenza del permesso di vendita

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione revoca il permesso di vendita se il titolare dell'omologazione del prodotto originale gli comunica il ritiro del suo consenso.

<sup>2</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario ancora presente si applicano per analogia i termini di cui all'articolo 74. Possono essere previsti termini più brevi su richiesta del titolare dell'omologazione del prodotto originale.

<sup>3</sup> Alla scadenza dell'omologazione del prodotto originale scade anche il permesso di vendita. Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario ancora presente si applicano gli stessi termini come per il prodotto originale.

**Sezione 12: Relazioni dei test e degli studi e protezione delle relazioni****Art. 91** Elenco delle relazioni dei test e degli studi

<sup>1</sup> Per ogni prodotto fitosanitario omologato, il Servizio di omologazione tiene i seguenti elenchi insieme ai servizi di valutazione:

- a. un elenco delle relazioni dei test e degli studi concernenti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in esso contenuto, necessarie per la prima omologazione, per la modifica delle condizioni di omologazione o per il rinnovo dell'omologazione;
- b. un elenco delle relazioni dei test e degli studi per le quali è stata concessa la protezione.

<sup>2</sup> Gli elenchi indicano se le relazioni dei test e degli studi in questione siano state riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione mette a disposizione gli elenchi su richiesta ai potenziali richiedenti.

#### **Art. 92** Protezione delle relazioni

<sup>1</sup> Se nell'ambito dell'omologazione di un prodotto fitosanitario sono eseguiti test e studi sul prodotto fitosanitario, sulle sostanze attive, sui fitoprotettori o sui sinergizzanti in esso contenuti, con la domanda di omologazione può essere chiesta la protezione delle relazioni dei test e degli studi, a condizione che siano adempiuti i criteri seguenti:

- a. i test e gli studi erano necessari al fine dell'omologazione o della modifica di un'omologazione per l'uso su un'altra coltura;
- b. i test e gli studi sono stati eseguiti conformemente ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

<sup>2</sup> La protezione delle relazioni non può essere chiesta:

- a. per le relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato un documento originale mediante il quale il detentore di dati protetti a norma della presente ordinanza consente ai servizi competenti di utilizzare tali dati, conformemente alle condizioni e alle modalità specifiche, per omologare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante a vantaggio di un altro richiedente;
- b. qualora sia scaduta la durata della protezione delle corrispondenti relazioni dei test e degli studi relative a un altro prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> La protezione delle relazioni è concessa solo se il primo richiedente, insieme alla domanda, per la relazione dei test e degli studi fornisce le informazioni seguenti:

- a. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante o per la modifica delle condizioni di approvazione;
- b. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima omologazione o per la modifica delle condizioni di omologazione; e
- c. la conferma che non è mai stato concesso un periodo di protezione per la relazione dei test e degli studi o che non sono scaduti i periodi di protezione delle relazioni concessi.

#### **Art. 93** Durata della protezione delle relazioni dalla prima omologazione

Il periodo di protezione delle relazioni dopo la concessione della prima omologazione o dopo la modifica di un'omologazione per consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura, è:

- a. per i prodotti fitosanitari a basso rischio a norma dell'articolo 48: 13 anni
- b. per gli altri prodotti fitosanitari: 10 anni.

**Art. 94** Durata della protezione delle relazioni dal rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> Le relazioni dei test e degli studi necessarie per il rinnovo di un'omologazione sono protette per 30 mesi dal momento della decisione di rinnovo.

<sup>2</sup> In casi eccezionali, per determinate relazioni dei test e degli studi la protezione può essere revocata all'atto del rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario, in particolare nel caso in cui i requisiti per l'uso non si limitano a un singolo prodotto fitosanitario ma valgono per tutti i prodotti fitosanitari che contengono una determinata sostanza attiva, un determinato fitoprotettore o sinergizzante.

**Art. 95** Effetto della protezione delle relazioni

Se le loro relazioni sono protette, le conoscenze emerse dai test e dagli studi non possono essere utilizzate per ottenere l'omologazione di un altro prodotto fitosanitario.

### **Sezione 13: Trattamento confidenziale delle informazioni**

**Art. 96**

<sup>1</sup> Le seguenti informazioni sono divulgate dal Servizio di omologazione a terzi solo se nella domanda di omologazione non è stato richiesto il loro trattamento confidenziale:

- a. informazioni sul metodo di fabbricazione, eccezion fatta per le informazioni importanti per la valutazione della sicurezza;
- b. informazioni sui rapporti commerciali esistenti tra un fabbricante o un importatore e il richiedente o il titolare dell'omologazione;
- c. informazioni commerciali da cui sono derivabili le fonti d'approvvigionamento, le quote di mercato o la strategia aziendale del richiedente;
- d. le specifiche d'impurezza della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- e. i risultati degli esami delle partite di fabbricazione della sostanza attiva, comprese le impurezze;
- f. i metodi di analisi delle impurezze presenti nella sostanza attiva, nel fitoprotettore o nel sinergizzante, eccezion fatta per i metodi di analisi delle impurezze considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

g. le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> I nomi e gli indirizzi delle persone che partecipano o hanno partecipato alle sperimentazioni su vertebrati sono sempre considerati confidenziali.

<sup>3</sup> Il trattamento confidenziale viene concesso se il richiedente dimostra che la divulgazione delle informazioni a terzi potrebbe danneggiare considerevolmente i suoi interessi.

<sup>4</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione decide quali informazioni devono essere trattate confidenzialmente.

<sup>5</sup> Se viene a conoscenza che dati considerati confidenziali sono stati in seguito legittimamente divulgati, il Servizio di omologazione non è più tenuto al trattamento confidenziale di tali dati.

## **Capitolo 2: Utilizzo di prodotti fitosanitari**

### **Sezione 1: Immissione sul mercato e uso dei prodotti fitosanitari**

#### **Art. 97**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario non può essere immesso sul mercato e usato a meno che non sia stato omologato conformemente alla presente ordinanza.

<sup>2</sup> Per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche, la presente ordinanza si applica sempre che l'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015<sup>35</sup> non preveda disposizioni derogatorie.

<sup>3</sup> Non è richiesta un'omologazione ai sensi della presente ordinanza nei casi seguenti:

- a. l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo (art. 130);
- b. l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari destinati a essere utilizzati all'estero.

### **Sezione 2: Precauzioni particolari del Servizio di omologazione**

#### **Art. 98**

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi interessati, il Servizio di omologazione può vietare l'importazione, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari omologati, qualora da essi derivi un pericolo per la salute dell'uomo, degli animali o

<sup>35</sup> RS 451.61

dell'ambiente e tale pericolo non possa essere eliminato all'atto dell'omologazione o del rinnovo dell'omologazione.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione può fissare, per tali prodotti fitosanitari, valori massimi che non devono essere superati. I valori massimi sono fondati su valori standard internazionali o sui valori massimi in vigore nel Paese d'origine del prodotto fitosanitario oppure hanno una base scientifica.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione può stabilire quali prodotti fitosanitari di cui al capoverso 1 possono essere immessi sul mercato soltanto con una dichiarazione che soddisfi determinate condizioni, rilasciata dalla competente autorità del Paese d'esportazione o da un servizio accreditato.

<sup>4</sup> Può stabilire che la dichiarazione deve essere corredata di altri documenti.

<sup>5</sup> I prodotti fitosanitari per i quali all'atto dell'importazione non sono presentati i documenti di cui al capoverso 4 vengono respinti o, se sussiste un pericolo, distrutti.

### **Sezione 3: Classificazione, imballaggio, etichettatura, scheda di dati di sicurezza e pubblicità**

#### **Art. 99**          Classificazione

Il titolare dell'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti è tenuto a classificarlo conformemente agli articoli 6 o 7 OPChim<sup>36</sup>.

#### **Art. 100**        Imballaggio e presentazione

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato un prodotto fitosanitario deve apporre sull'imballaggio o al suo interno le indicazioni di cui all'allegato 8.

<sup>2</sup> Se sussiste il pericolo che possano essere confusi con alimenti o mangimi, i prodotti fitosanitari devono essere imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di errore. Inoltre devono contenere componenti che ne scoraggino o impediscano il consumo.

<sup>3</sup> Per poter essere immessi sul mercato in Svizzera, i prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 78 devono avere l'imballaggio estero originale.

<sup>4</sup> Per l'imballaggio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti si applicano per analogia anche le disposizioni degli articoli 8 e 9 OPChim<sup>37</sup>. I prodotti fitosanitari sono considerati sostanze pericolose o preparati pericolosi ai sensi dell'OPChim.

<sup>36</sup> RS 813.11

<sup>37</sup> RS 813.11

**Art. 101** Etichettatura

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari deve etichettarli.

<sup>2</sup> L'etichetta di un prodotto fitosanitario non deve dare indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del prodotto.

<sup>3</sup> Per i prodotti fitosanitari destinati a eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali, oppure a influire sulla crescita indesiderata di vegetali, si applicano anche le disposizioni sull'etichettatura particolare conformemente all'allegato 2.5 numero 2 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>38</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim).

<sup>4</sup> Sull'etichetta del prodotto fitosanitario non può comparire l'affermazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio».

<sup>5</sup> I prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche e che soddisfano i criteri per le sostanze o i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 3 OPChim<sup>39</sup> devono essere etichettati per analogia conformemente all'articolo 10 capoversi 1, 2 e 4-6 e all'articolo 11 OPChim nonché provvisti di un UFI conformemente all'articolo 15a OPChim.

**Art. 102** Etichettatura di prodotti fitosanitari esteri omologati per l'importazione parallela

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari esteri omologati per l'importazione parallela deve apporre sull'imballaggio le seguenti indicazioni al più tardi prima della consegna a terzi:

- a. gli usi per cui è stato omologato il prodotto fitosanitario e le prescrizioni circa lo stoccaggio e lo smaltimento;
- b. il numero federale d'omologazione;
- c. il nome e l'indirizzo dell'importatore;
- d. il numero di partita e la data di fabbricazione del prodotto fitosanitario; per prodotti fitosanitari omologati all'estero giusta l'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>40</sup>, devono essere utilizzati il numero di partita e la data di fabbricazione utilizzati nello Stato membro di provenienza secondo il suddetto regolamento;
- e. le disposizioni sull'etichettatura particolare conformemente all'allegato 2.5 numero 2 ORRPChim<sup>41</sup>.

<sup>38</sup> RS **814.81**

<sup>39</sup> RS **813.11**

<sup>40</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>41</sup> RS **814.81**

<sup>2</sup> Per le indicazioni di cui al capoverso 1 lettera a è possibile avvalersi delle istruzioni allegate all'imballaggio redatte dal Servizio di omologazione conformemente all'articolo 83.

<sup>3</sup> L'etichetta applicata all'estero deve rimanere visibile sull'imballaggio.

**Art. 103** Etichettatura di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari contenenti organismi geneticamente modificati deve etichettarli conformemente all'articolo 101 e apporre inoltre sull'etichetta l'indicazione «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» oppure «ottenuto da X geneticamente modificato».

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari che contengono tracce involontarie di organismi geneticamente modificati omologati in quantità inferiore allo 0,1 per cento della massa, in casi particolari il Servizio di omologazione può, d'intesa con i servizi di valutazione, stabilire deroghe al capoverso 1.

**Art. 104** Lingue impiegate nell'etichetta

L'etichetta deve essere redatta in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura.

**Art. 105** Scheda di dati di sicurezza

<sup>1</sup> I titolari delle omologazioni, di un permesso di vendita o di un PGI devono redigere e consegnare agli acquirenti schede di dati di sicurezza per i loro prodotti fitosanitari. Se l'acquirente consegna ad altri un prodotto fitosanitario, deve consegnare su richiesta anche la scheda di dati di sicurezza relativa a tale prodotto.

<sup>2</sup> Per la redazione delle schede di dati di sicurezza si applicano per analogia gli articoli 19–22 OPChim<sup>42</sup>; non è necessario allegare alla scheda di dati di sicurezza gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 20 capoverso 2 OPChim.

<sup>3</sup> Le informazioni contenute nelle sezioni 1, 7, 8 e 13 della scheda di dati di sicurezza devono corrispondere agli usi indicati nell'omologazione.

<sup>4</sup> Le schede di dati di sicurezza possono essere messe a disposizione in formato elettronico. Su richiesta, devono essere consegnate in formato cartaceo.

<sup>5</sup> Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 23 OPChim.

**Art. 106** Pubblicità

<sup>1</sup> La pubblicità è permessa solo per i prodotti fitosanitari omologati.

<sup>2</sup> Deve richiamare l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo che figurano sull'etichetta.

<sup>42</sup> RS 813.11

<sup>3</sup> La pubblicità per un prodotto fitosanitario deve essere accompagnata dalle frasi «Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto». Queste frasi devono essere facilmente leggibili e distinguersi chiaramente rispetto al messaggio pubblicitario complessivo. L'espressione «prodotti fitosanitari» può essere sostituita da una descrizione più precisa del tipo di prodotto, come fungicida, insetticida o diserbante.

<sup>4</sup> La pubblicità non può contenere:

- a. informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo»; è fatta eccezione per l'informazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio» nel caso di prodotti fitosanitari a basso rischio secondo l'articolo 48;
- b. rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la manipolazione di prodotti fitosanitari senza adeguati indumenti protettivi, vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze.

## Sezione 4: Fornitura e uso

### Art. 107      Fornitura

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari omologati esclusivamente per un uso professionale possono essere forniti solo ai titolari di un'autorizzazione speciale ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 lettera a ORRPChim<sup>43</sup>.

<sup>2</sup> Possono essere forniti a utilizzatori non professionali esclusivamente i prodotti fitosanitari omologati per un uso non professionale. I coadiuvanti non possono essere consegnati a utilizzatori non professionali.

<sup>3</sup> Per la fornitura di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche si applicano per analogia anche gli articoli 58, 59, 63 capoverso 1, 64 capoversi 2 e 3, 65 capoversi 1-3, 66 capoversi 1-3 e 68 OPChim<sup>44</sup>. In riferimento all'articolo 58 OPChim, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze e preparati. In riferimento alle altre disposizioni dell'OPChim, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze e preparati del gruppo 1 o del gruppo 2 a seconda dalla loro classificazione.

### Art. 108      Uso in generale

<sup>1</sup> Per l'uso dei prodotti fitosanitari si applicano l'allegato 2.5 numero 1 ORRPChim<sup>45</sup> e l'articolo 41c capoverso 3 OPAC<sup>46</sup>.

<sup>43</sup> RS **814.81**

<sup>44</sup> RS **813.11**

<sup>45</sup> RS **814.81**

<sup>46</sup> RS **814.201**

<sup>2</sup> Gli utilizzatori non professionali possono usare esclusivamente i prodotti fitosanitari omologati per un uso non professionale.

**Art. 109**      Uso professionale di prodotti fitosanitari nelle zone d'insediamento

<sup>1</sup> Nelle zone d'insediamento possono essere usati solo i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti che soddisfano i criteri indicati nell'allegato 5 numero 2. L'uso è riservato ai soli utilizzatori professionali.

<sup>2</sup> Sulle superfici di produzione agricola in zone d'insediamento possono essere usati anche prodotti fitosanitari e coadiuvanti che non soddisfano i criteri di cui all'allegato 5 numero 2.

<sup>3</sup> Per i prodotti fitosanitari omologati ai sensi dell'articolo 78 valgono le stesse restrizioni di cui ai capoversi 1 e 2 come per il prodotto di riferimento.

<sup>4</sup> Le autorità cantonali competenti possono autorizzare in via eccezionale l'uso di prodotti fitosanitari di cui è vietato l'impiego secondo il capoverso 1, qualora non esistano altri mezzi di lotta agli organismi nocivi o ciò sia necessario per la lotta agli organismi alloctoni. In tal caso, prendono misure adeguate per garantire la protezione di coloro che frequentano le rispettive superfici.

## **Sezione 5: Furto, perdita, erronea immissione sul mercato**

**Art. 110**

In caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti si applica per analogia l'articolo 67 OPChim<sup>47</sup>. A seconda della loro classificazione, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze e preparati del gruppo 1 o del gruppo 2 ai sensi dell'OPChim.

## **Sezione 6: Obblighi di notifica e registrazione**

**Art. 111**      Obblighi di notifica del titolare dell'omologazione

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione notifica immediatamente al Servizio di omologazione qualsiasi informazione sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più le condizioni per l'omologazione.

<sup>2</sup> In particolare, notifica gli effetti potenzialmente nocivi o possibilmente indesiderabili del prodotto fitosanitario sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee, nonché i loro effetti potenzialmente inaccettabili su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione registra tutte le possibili

<sup>47</sup> RS 813.11

reazioni indesiderabili negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente connesse con l'uso del prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> Inoltre notifica:

- a. tutte le informazioni rilevanti sulle decisioni o valutazioni che riguardano il prodotto fitosanitario delle organizzazioni internazionali o degli organi pubblici che omologano i prodotti fitosanitari o approvano le sostanze attive nei Paesi terzi;
- b. una valutazione che stabilisce se e in che modo le informazioni indichino che il prodotto fitosanitario non soddisfa più le condizioni per l'omologazione.

<sup>4</sup> Il titolare dell'omologazione riferisce immediatamente al Servizio di omologazione qualora disponga di informazioni circa una mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

<sup>5</sup> Il Servizio di omologazione esamina le informazioni ricevute e, se del caso, modifica l'omologazione o la revoca.

**Art. 112**            Obblighi di registrazione dei titolari delle omologazioni, fornitori, distributori, titolari di un PGI, esportatori e utilizzatori professionali

<sup>1</sup> I titolari delle omologazioni, i fornitori, i distributori, i titolari di un PGI o di un permesso di vendita, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari e di sementi trattate con prodotti fitosanitari tengono registri sulle loro attività con i prodotti fitosanitari e li conservano per almeno cinque anni.

<sup>2</sup> L'obbligo di registrazione è adempiuto:

- a. dai titolari delle omologazioni, dai titolari di un PGI o di un permesso di vendita: tramite la registrazione dei dati conformemente all'articolo 159 nel sistema d'informazione di cui agli articoli 156–163;
- b. dai fornitori, dai distributori e dagli importatori: tramite la registrazione dei dati concernenti l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari nel sistema d'informazione centrale sull'impiego di prodotti fitosanitari (SI IPF) conformemente agli articoli 16a–16c dell'ordinanza del 23 ottobre 2013<sup>48</sup> sui sistemi d'informazione centrali nel campo dell'agricoltura (OSIAgr);
- c. dagli esportatori, qualora non siano già inclusi nelle lettere a o b: tramite la registrazione dei dati sull'esportazione di prodotti fitosanitari.

<sup>3</sup> Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari registrano i dati su ogni utilizzo del prodotto fitosanitario nel SI IPF conformemente agli articoli 16a–16c OSIAgr. Lo stesso vale anche per l'uso di prodotti fitosanitari su superfici di aziende agricole svizzere all'estero.

<sup>48</sup> RS 919.117.71

## **Sezione 7: Certificati**

### **Art. 113**

Su domanda del titolare dell'omologazione, il Servizio di omologazione può confermare con un certificato che un determinato prodotto fitosanitario è omologato in Svizzera.

## **Sezione 8: Esportazione**

### **Art. 114**

L'esportazione di prodotti fitosanitari è disciplinata dall'ordinanza PIC del 10 novembre 2004<sup>49</sup> e dall'allegato 2.5 numero 4 ORRPChim<sup>50</sup>.

## **Titolo quinto: Utilizzo di prodotti di base**

### **Capitolo 1: Immissione sul mercato**

#### **Art. 115**

I prodotti di base possono essere immessi sul mercato senza omologazione se contengono esclusivamente sostanze di base approvate e agenti diluenti semplici come l'acqua o etanolo diluito con l'acqua.

### **Capitolo 2: Etichettatura e pubblicità**

#### **Art. 116** Etichettatura

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti di base deve etichettarli.

<sup>2</sup> L'etichetta di un prodotto di base non deve dare indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del prodotto.

<sup>3</sup> L'etichetta deve recare in modo leggibile e indelebile le seguenti informazioni:

- a. l'indicazione «Prodotto di base (senza prova dell'efficacia e della tolleranza vegetale)»;

<sup>49</sup> RS 814.82

<sup>50</sup> RS 814.81

- b. la denominazione precisa di tutte le sostanze di base usate e la loro concentrazione;
- c. la quantità netta di prodotto di base espressa come segue:
  - 1. per i preparati solidi: in grammi o chilogrammi,
  - 2. per i gas: in grammi, chilogrammi, millilitri o litri,
  - 3. per i preparati liquidi: in millilitri o litri;
- d. le condizioni e restrizioni relative alla sostanza di base;
- e. la data di scadenza, se il prodotto si conserva per un periodo inferiore a due anni.

<sup>4</sup> I prodotti di base contenenti sostanze chimiche e che soddisfano i criteri per le sostanze o i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 3 OPChim<sup>51</sup> devono essere etichettati per analogia conformemente all'articolo 10 capoversi 1, 2 e 4-6 e all'articolo 11 OPChim.

**Art. 117** Lingue impiegate nell'etichetta

L'etichetta deve essere redatta in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura.

**Art. 118** Pubblicità

<sup>1</sup> La pubblicità dei prodotti di base può contenere esclusivamente affermazioni sugli usi elencati nelle condizioni e restrizioni relative alle sostanze di base approvate.

<sup>2</sup> La pubblicità dei prodotti di base non può contenere:

- a. informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo»;
- b. rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso di prodotti di base senza adeguati indumenti protettivi, il loro uso vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze.

### Capitolo 3: Fornitura e uso

**Art. 119** Fornitura

Per le aziende che immettono sul mercato prodotti di base si applica per analogia l'articolo 59 OPChim<sup>52</sup>.

<sup>51</sup> RS 813.11

<sup>52</sup> RS 813.11

**Art. 120**      Uso

<sup>1</sup> I prodotti di base possono essere usati da utilizzatori professionali e non professionali. Il loro uso è disciplinato dall'allegato 2.5 numero 1 ORRPChim<sup>53</sup>.

<sup>2</sup> Chi usa prodotti di base contenenti sostanze di base che sono considerate approvate a norma del regolamento 1107/2009<sup>54</sup> deve rispettare le condizioni e restrizioni di cui all'articolo 6 dello stesso regolamento.

<sup>3</sup> Chi usa prodotti di base contenenti sostanze di base che sono state approvate conformemente all'articolo 28 deve rispettare le condizioni e restrizioni di cui all'allegato 1.

**Titolo sesto: Disposizioni comuni per i prodotti fitosanitari e i prodotti di base****Capitolo 1: Obbligo di diligenza****Art. 121**      Principio

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i prodotti di base possono essere utilizzati solo per gli usi per i quali sono stati omologati.

<sup>2</sup> Nell'uso devono essere applicati i principi di buona pratica fitosanitaria e rispettate le condizioni stabilite nell'omologazione e specificate sull'etichetta o in un documento di accompagnamento.

**Art. 122**      Apparecchi per l'applicazione di prodotti fitosanitari e prodotti di base

<sup>1</sup> Se sono utilizzati apparecchi per l'applicazione, essi devono consentire un uso mirato e conforme dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base.

<sup>2</sup> Se per l'applicazione sono utilizzati apparecchi a presa di forza o semoventi dotati di un serbatoio di oltre 400 litri, essi devono essere equipaggiati con un serbatoio d'acqua per il lavaggio e con un sistema automatico di pulizia interna. La pulizia di pompa, filtro, condotte e ugelli deve avvenire sulla superficie trattata.

**Art. 123**      Controllo degli apparecchi per l'applicazione di prodotti fitosanitari e prodotti di base

Chi utilizza apparecchi a presa di forza o semoventi deve farli controllare almeno una volta ogni tre anni civili da un servizio riconosciuto dal Cantone per quanto concerne i requisiti di cui all'articolo 122. I difetti riscontrati devono essere eliminati entro un termine adeguato stabilito dal Cantone.

<sup>53</sup> RS 814.81

<sup>54</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

## Capitolo 2: Conservazione, obbligo di riconsegna e di ripresa

### Art. 124 Conservazione

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i prodotti di base devono essere conservati per analogia conformemente agli articoli 1 e 5 OPChim<sup>55</sup>. Essi sono considerati sostanze e preparati ai sensi dell'OPChim.

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari e i prodotti di base contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti e che soddisfano i criteri per le sostanze e i preparati pericolosi di cui all'articolo 3 OPChim si applica per analogia anche l'articolo 57 capoversi 2, 3 e 6 OPChim.

<sup>3</sup> Per i prodotti fitosanitari di cui al capoverso 2, che a seconda della loro classificazione sono considerati sostanze e preparati del gruppo 1 o del gruppo 2 ai sensi dell'OPChim, si applica per analogia anche l'articolo 62 capoversi 2 e 3 OPChim.

### Art. 125 Obbligo di riconsegna, di ripresa e di smaltimento

<sup>1</sup> Chi possiede prodotti fitosanitari o prodotti di base che non può o non intende più utilizzare deve consegnarli a una persona tenuta a riprenderli o a un centro di raccolta appositamente designato.

<sup>2</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari o prodotti di base deve riprenderli dall'utilizzatore ed eliminarli in modo appropriato.

<sup>3</sup> I prodotti fitosanitari e i prodotti di base venduti nel commercio al dettaglio devono essere ripresi a titolo gratuito.

## Capitolo 3: Importazione

### Art. 126 Principio

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario può essere importato solo se è stato omologato conformemente alla presente ordinanza o se è considerato omologato anche in Svizzera ai sensi dell'articolo 78.

<sup>2</sup> Un prodotto di base può essere importato solo se adempie i requisiti di cui all'articolo 115 ed è etichettato conformemente agli articoli 116 e 117.

### Art. 127 Importazione per scopi professionali o commerciali

<sup>1</sup> Chi importa un prodotto fitosanitario o un prodotto di base per scopi professionali o commerciali necessita di un permesso generale d'importazione (PGI).

<sup>55</sup> RS 813.11

<sup>2</sup> Il PGI è rilasciato, su richiesta, a una persona che ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera o è cittadina di uno Stato con cui la Svizzera ha concluso un accordo che stabilisce la rinuncia a tale requisito.

<sup>3</sup> Il PGI ha validità illimitata e non è trasferibile. In casi gravi può essere revocato, in particolare in caso d'impiego abusivo.

<sup>4</sup> La persona soggetta all'obbligo di dichiarazione deve indicare nella dichiarazione doganale il numero del PGI dell'importatore.

#### **Art. 128** Importazione a fini di ricerca

Chi intende importare prodotti fitosanitari o prodotti di base a fini di ricerca deve dimostrare all'atto dell'importazione che tale ricerca è autorizzata.

#### **Art. 129** Importazione di sementi conciate

<sup>1</sup> Le sementi conciate con un prodotto fitosanitario o un prodotto di base possono essere importate per scopi professionali o commerciali solo se:

- a. il prodotto fitosanitario o il prodotto di base con cui sono state conciate contiene esclusivamente sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti approvati in Svizzera; e
- b. in Svizzera un prodotto fitosanitario che contiene sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti di cui alla lettera a è omologato per uno degli usi seguenti, o la sostanza di base contenuta nel prodotto di base è approvata per:
  1. la concia delle sementi, o
  2. l'uso sulla coltura delle sementi.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione può autorizzare deroghe al capoverso 1 qualora il prodotto fitosanitario usato per la concia delle sementi sia omologato come disinfettante per sementi in uno Stato membro dell'UE. Esso pubblica le autorizzazioni nel Foglio federale sotto forma di decisione di portata generale. Quest'ultima è limitata al massimo a un anno. Le sementi importate possono essere utilizzate per un anno dopo la scadenza del termine. Per le sementi di cui all'articolo 74 capoverso 4, il Servizio di omologazione può stabilire termini più lunghi per la semina.

<sup>3</sup> Se dopo l'importazione delle sementi le condizioni di cui al capoverso 1 non sono più adempiute, il Servizio di omologazione stabilisce i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso delle sementi già importate conformemente all'articolo 74.

<sup>4</sup> L'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate devono recare:

- a. la denominazione del prodotto fitosanitario o del prodotto di base con il quale le sementi sono state conciate;
- b. le denominazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti presenti nel prodotto fitosanitario, o delle sostanze di base presenti nel prodotto di base in questione;

- c. le frasi tipo per i consigli di prudenza secondo l'allegato IV parte 2 del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>56</sup>;
- d. le misure di riduzione del rischio indicate nell'omologazione per il prodotto fitosanitario;
- e. le condizioni e restrizioni previste nell'approvazione delle sostanze di base;
- f. le indicazioni di cui all'articolo 17 dell'ordinanza sul materiale di moltiplicazione del 7 dicembre 1998<sup>57</sup>.

## Capitolo 4: Ricerca e sviluppo

### Art. 130 Esecuzione di esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo

<sup>1</sup> Su richiesta, il Servizio di omologazione autorizza l'esecuzione di esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo in cui è utilizzato un prodotto fitosanitario non omologato o una sostanza di base non approvata, oppure in cui è previsto un nuovo uso di un prodotto fitosanitario omologato o di una sostanza di base approvata.

<sup>2</sup> Nell'autorizzazione può definire:

- a. la quantità massima che può essere utilizzata e la grandezza massima dell'area sulla quale può essere eseguito l'esperimento o il test;
- b. condizioni per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti inaccettabili sull'ambiente, ad esempio la necessità d'impedire che nella catena alimentare entrino mangimi e alimenti contenenti residui.

<sup>3</sup> Il titolare dell'omologazione provvede affinché siano rispettati i livelli massimi per i residui che si applicano ai prodotti di origine vegetale e animale conformemente alle disposizioni emanate sulla base dell'ODerr<sup>58</sup>.

### Art. 131 Autorizzazione generale a eseguire esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo

<sup>1</sup> Su richiesta, il Servizio di omologazione può rilasciare a organizzazioni di ricerca, Cantoni o aziende un'autorizzazione generale a condurre esperimenti e test in cui è utilizzato un prodotto fitosanitario non omologato o una sostanza di base non approvata, a condizione che il richiedente abbia esperienza nell'esecuzione di esperimenti e test in Svizzera.

<sup>2</sup> Chi dispone di un'autorizzazione generale non deve chiedere un'autorizzazione per ciascun esperimento o test.

<sup>3</sup> Per l'esecuzione di esperimenti e test in cui sono impiegati organismi o applicazioni per via aerea non possono essere rilasciate autorizzazioni generali.

<sup>56</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 51 cpv. 3 lett. b.

<sup>57</sup> RS **916.151**

<sup>58</sup> RS **817.02**

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione rilascia l'autorizzazione per un massimo di cinque anni.

**Art. 132** Domanda di autorizzazione

<sup>1</sup> La domanda di autorizzazione a eseguire esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo è presentata al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> La domanda include un fascicolo contenente tutti i dati disponibili che consentano di valutare i possibili effetti sulla salute umana o degli animali o il possibile impatto sull'ambiente.

**Art. 133** Esperimenti e test con organismi geneticamente modificati o patogeni

In caso di esperimenti e test con organismi geneticamente modificati o patogeni che sottostanno all'obbligo di autorizzazione conformemente all'OEDA<sup>59</sup>, la procedura di autorizzazione è retta dall'OEDA.

**Art. 134** Obbligo di registrazione

<sup>1</sup> Chiunque esegua esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo in cui è utilizzato un prodotto fitosanitario non omologato o una sostanza di base non approvata, per ogni esperimento e test deve registrare:

- a. l'identità e l'origine del prodotto fitosanitario o della sostanza di base;
- b. i dati relativi all'etichettatura;
- c. le quantità ricevute e utilizzate del prodotto fitosanitario o della sostanza di base;
- d. il nome e l'indirizzo della persona che ha utilizzato il prodotto fitosanitario o la sostanza di base;
- e. tutti i dati disponibili su eventuali effetti sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente;
- f. i dati relativi al tipo, al luogo e al momento dell'uso.

<sup>2</sup> Su richiesta, tali informazioni devono essere messe a disposizione del Servizio di omologazione.

<sup>59</sup> RS 814.911

## Capitolo 5: Trasmissione e scambio di dati

**Art. 135** Trasmissione di dati al Servizio di omologazione e ai servizi di valutazione

Se necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza, le autorità e gli organi elencati nell'articolo 74 OPChim<sup>60</sup> sono tenuti, su richiesta, a trasmettere al Servizio di omologazione e ai servizi di valutazione i dati ivi menzionati.

**Art. 136** Scambio di informazioni e dati

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione e i servizi di valutazione mettono reciprocamente a disposizione, per quanto necessario per adempiere i loro compiti, i dati che hanno rilevato o fatto rilevare sulla base della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da prodotti fitosanitari e prodotti di base. A tal fine possono allestire procedure di richiamo automatizzate.

<sup>2</sup> Per il rimanente si applica l'articolo 75 capoversi 2–5 OPChim<sup>61</sup>. I prodotti fitosanitari e i prodotti di base sono considerati sostanze o preparati ai sensi dell'OPChim.

**Art. 137** Trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione e i servizi di valutazione possono trasmettere dati non confidenziali a istituzioni estere e a organizzazioni internazionali.

<sup>2</sup> Le condizioni per la trasmissione di dati confidenziali sono disciplinate dall'articolo 76 capoverso 2 OPChim<sup>62</sup>.

## Titolo settimo: Informazione al pubblico

**Art. 138** Elenco delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati e dei prodotti fitosanitari omologati

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione rende elettronicamente accessibili al pubblico informazioni su:

- a. le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati;
- b. le omologazioni e le revoche di prodotti fitosanitari;
- c. i prodotti fitosanitari per i quali è stato rilasciato o revocato un permesso di vendita;
- d. i prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono a prodotti fitosanitari omologati in Svizzera.

<sup>60</sup> RS 813.11

<sup>61</sup> RS 813.11

<sup>62</sup> RS 813.11

<sup>2</sup> Le informazioni di cui al capoverso 1 contengono almeno quanto segue:

- a. i nomi delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati;
- b. il nome o la ragione sociale del titolare dell'omologazione e il numero federale d'omologazione;
- c. il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
- d. il tipo di preparato;
- e. il nome e la quantità di ogni sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario;
- f. ove pertinente, le seguenti informazioni conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>63</sup>:
  1. l'avvertenza che risulta dalla classificazione secondo l'allegato 1 parti 2–5;
  2. le indicazioni di pericolo e la categoria secondo l'allegato 3;
  3. i pittogrammi di pericolo secondo l'allegato 5;
  4. gli identificatori del prodotto secondo l'articolo 18;
- g. gli usi per cui è omologato il prodotto;
- h. le condizioni d'uso del prodotto fitosanitario;
- i. i motivi della revoca di un'omologazione di un prodotto fitosanitario, se sono inerenti alla sicurezza del prodotto.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione può pubblicare valutazioni e rapporti sulle omologazioni e sui rinnovi delle omologazioni di prodotti fitosanitari, come pure sulle approvazioni e i rinnovi delle approvazioni di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti.

<sup>4</sup> Le informazioni devono essere facilmente accessibili e aggiornate almeno una volta ogni tre mesi. Non devono contenere informazioni confidenziali.

#### **Art. 139** Pubblicazione di elenchi

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione tiene un elenco delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari che non sono omologati per l'uso:

- a. nelle zone S<sub>2</sub> e S<sub>n</sub> di protezione delle acque sotterranee;
- b. nelle regioni carsiche.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione, insieme all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), tiene:

- a. un elenco degli Stati membri dell'UE in cui predominano condizioni agro-nomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera;

<sup>63</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 51 cpv. 3 lett. b.

b. un elenco degli usi minori conformemente all'articolo 47.

<sup>3</sup> Gli elenchi possono essere consultati sul sito Internet dell'USAV. **Titolo ottavo: Esecuzione**

### **Capitolo 1: Confederazione**

**Art. 140** Servizio di omologazione e comitato di direzione

<sup>1</sup> Sul piano amministrativo e tecnico, il Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari è aggregato all'USAV.

<sup>2</sup> La direzione strategica del Servizio di omologazione è assunta dal comitato di direzione conformemente all'articolo 77 OPChim<sup>64</sup>.

<sup>3</sup> Il comitato di direzione ha i compiti e le competenze seguenti:

- a. definire la strategia nelle procedure di approvazione, omologazione, riesame e rinnovo;
- b. visionare la determinazione dell'organizzazione e delle risorse del Servizio di omologazione.

<sup>4</sup> Il comitato di direzione decide all'unanimità.

**Art. 141** Servizi di valutazione

<sup>1</sup> Sono servizi di valutazione:

- a. l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM);
- b. l'USAV;
- c. l'UFAG;
- d. la Segreteria di Stato dell'economia (SECO).

**Art. 142** Compiti del Servizio di omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione svolge i compiti seguenti:

- a. coordina la collaborazione con i servizi di valutazione;
- b. chiede valutazioni e pareri ai servizi di valutazione competenti;
- c. decide, d'intesa con i servizi di valutazione, in merito:
  1. all'approvazione e al rinnovo, al riesame e alla revoca dell'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti;
  2. all'omologazione e al rinnovo, al riesame e alla revoca dell'omologazione dei prodotti fitosanitari.

<sup>64</sup> RS 813.11

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione decide del rinnovo, della modifica o della revoca di omologazioni. Se il motivo del rinnovo, della modifica o della revoca rientra nella sfera di competenze di un servizio di valutazione, il Servizio di omologazione decide su richiesta del servizio di valutazione competente.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione, unitamente all'UFAG e alle Stazioni federali di ricerche agronomiche, sostiene le autorità esecutive cantonali nei controlli relativi all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari e di prodotti di base.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione gestisce una documentazione intersettoriale relativa ai prodotti fitosanitari e alle sostanze di base, che comprende in particolare:

- a. i documenti presentati assieme alla domanda;
- b. i documenti rilevanti ai fini della valutazione presentati dai servizi di valutazione interessati;
- c. i risultati delle valutazioni;
- d. le omologazioni e altre decisioni;
- e. tutta la corrispondenza intercorsa con i richiedenti;

#### **Art. 143**      Compiti dell'UFAM

L'UFAM valuta:

- a. la classificazione e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in relazione alla pericolosità per l'ambiente e ai pericoli fisico-chimici;
- b. la durata di permanenza e la distribuzione dei prodotti fitosanitari nell'ambiente;
- c. gli effetti dei prodotti fitosanitari sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri, sugli organismi acquatici e, al di fuori della superficie agricola trattata, su altre specie che non devono essere combattute;
- d. i rischi per l'ambiente delle sostanze di base.

#### **Art. 144**      Compiti dell'USAV

L'USAV valuta:

- a. la classificazione e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in relazione ai pericoli per la salute;
- b. la tossicità dei prodotti fitosanitari per l'uomo;
- c. gli effetti dei prodotti fitosanitari:
  1. sulla salute degli utilizzatori non professionali, dei residenti e degli astanti;
  2. sui vertebrati da combattere;
- d. gli effetti sulla salute dell'uomo di eventuali residui di prodotti fitosanitari in o su derrate alimentari.
- e. i rischi per gli esseri umani delle sostanze di base.

**Art. 145**      Compiti dell'UFAG

L'UFAG ha i compiti seguenti:

- a. unitamente alle Stazioni federali di ricerche agronomiche e all'Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio, valuta:
  1. l'efficacia dei prodotti fitosanitari e delle sostanze di base contro gli organismi nocivi e gli effetti su piante e prodotti vegetali;
  2. gli effetti dei prodotti fitosanitari su specie che non devono essere combattute, sulla fertilità del suolo e sulle api nelle superfici agricole trattate;
  3. gli effetti della modifica o della revoca di un'omologazione sulla produzione agricola;
  4. l'adempimento dei requisiti di cui all'articolo 47 nelle domande di omologazione per un uso minore;
  5. l'adempimento dei requisiti di cui all'articolo 51 nelle domande di omologazione in situazione d'emergenza;
  6. la formazione e il comportamento di residui di prodotti fitosanitari su colture e raccolti;
  7. l'identità e le proprietà fisico-chimiche dei prodotti fitosanitari e delle sostanze di base.
- b. esegue in via sussidiaria, unitamente alle Stazioni federali di ricerche agronomiche, i controlli relativi all'uso dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base per conto delle autorità cantonali di esecuzione;
- c. informa, unitamente alle Stazioni federali di ricerche agronomiche e in collaborazione con il Servizio di omologazione, le autorità cantonali competenti e le cerchie agricole sulle nuove omologazioni, le modifiche e le revocche dell'omologazione di prodotti fitosanitari, sulle approvazioni di sostanze attive e su proprietà e uso dei prodotti fitosanitari;
- d. dopo consultazione del Servizio d'accreditamento svizzero (SAS), stabilisce la procedura con cui è attestata la conformità degli esperimenti alle prescrizioni concernenti la buona pratica sperimentale;
- e. l'UFAG o gli organi da esso designati attestano, su richiesta, la conformità degli esperimenti; gli emolumenti sono determinati dall'ordinanza del 10 marzo 2006<sup>65</sup> sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.
- f. verifica gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 159;
- g. rilascia il PGI per l'importazione di prodotti fitosanitari per scopi professionali o commerciali;

<sup>65</sup> RS 946.513.7

- h. informa le autorità cantonali sui titolari di un PGI per l'importazione di prodotti fitosanitari per scopi professionali o commerciali residenti nel loro territorio;
- i. analizza i quantitativi di vendita notificati di prodotti fitosanitari.

**Art. 146**      Compiti della SECO

La SECO valuta gli effetti dell'uso di prodotti fitosanitari sulla salute degli utilizzatori professionali e dei lavoratori i quali, dopo l'utilizzazione di un prodotto fitosanitario, sono esposti a un carico. A tal fine, si basa sulla valutazione tossicologica del prodotto fitosanitario effettuata dall'USAV.

**Art. 147**      Collaborazione dei servizi di valutazione

I servizi di valutazione che partecipano alla procedura d'omologazione si informano reciprocamente e costantemente su fatti e nuove conoscenze concernenti l'omologazione e l'impiego di prodotti fitosanitari.

**Art. 148**      Esperti

Il Servizio di omologazione e i servizi di valutazione possono avvalersi della consulenza di esperti per l'esecuzione della presente ordinanza.

**Art. 149**      Centro d'informazione tossicologica

Il servizio d'informazione in caso di avvelenamenti da prodotti fitosanitari o prodotti di base è Tox Info Suisse.

**Art. 150**      Competenze degli uffici doganali

Gli uffici doganali controllano, su richiesta del Servizio di omologazione, se i prodotti fitosanitari e le sostanze di base sono conformi alle disposizioni d'importazione della presente ordinanza. In caso di sospetta infrazione si applica l'articolo 83 capoverso 3 OPChim<sup>66</sup>.

**Art. 151**      Emolumenti

L'obbligo di pagare emolumenti per atti amministrativi del Servizio di omologazione e il calcolo degli stessi sono retti dall'ordinanza del 30 ottobre 1985<sup>67</sup> sulle tasse dell'USAV.

<sup>66</sup> RS 813.11

<sup>67</sup> RS 916.472

**Art. 152** Modifica degli allegati

L'USAV adegua gli allegati allo stato più recente della scienza e della tecnica nonché alla legislazione dei più importanti partner commerciali della Svizzera, in particolare dell'UE, con riserva del capoverso 2.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale è competente per le modifiche dell'allegato 1 derivanti dall'applicazione dell'articolo 9 capoverso 6 LPAc.

**Capitolo 2: Cantoni****Art. 153** Compiti dei Cantoni

<sup>1</sup> I Cantoni sono responsabili della sorveglianza del mercato dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base, nonché del controllo dell'uso conforme alle prescrizioni di tali prodotti.

<sup>2</sup> I Cantoni controllano segnatamente il rispetto:

- a. dei requisiti per l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari, così come sono stabiliti nella rispettiva omologazione;
- b. delle prescrizioni relative a imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza (art. 100–106 e 116–118);
- c. delle prescrizioni relative alla fornitura (art. 107 e 119), all'uso (art. 108, 109 e 120), all'obbligo di diligenza (art. 121), alla conservazione (art. 124) e all'obbligo di riconsegna, di ripresa e di smaltimento (art. 125);
- d. delle prescrizioni relative al furto, alla perdita e all'erronea immissione sul mercato (art. 110).

<sup>3</sup> I Cantoni assicurano l'esecuzione dei divieti e delle limitazioni d'impiego.

**Art. 154** Finanziamento dell'analisi di campioni

<sup>1</sup> Gli organi di esecuzione possono addebitare i costi delle analisi di campioni prelevati nell'ambito dell'attività di esecuzione al titolare dell'omologazione, di un permesso di vendita o di un PGI.

<sup>2</sup> L'obbligo di pagamento è limitato all'analisi di un campione ogni anno per prodotto fitosanitario. È fatto salvo un comportamento non cooperativo della parte soggetta a pagamento che costringa al prelievo e all'analisi di più campioni; in tal caso essa è tenuta a pagare anche le analisi di questi campioni.

### Capitolo 3: Provvedimenti amministrativi

#### Art. 155

<sup>1</sup> Se esiste il fondato sospetto che un prodotto fitosanitario o un prodotto di base immesso sul mercato o destinato a essere immesso sul mercato non sia conforme alle disposizioni della presente ordinanza, l'autorità competente può:

- a. vietare la vendita del prodotto fitosanitario o del prodotto di base in questione;
- b. sequestrare tale prodotto; o
- c. esigere dall'importatore che sia riesportato.

<sup>2</sup> L'autorità competente può mettere al sicuro i mezzi di prova che giustifichino tale sospetto. Chi possiede tali mezzi di prova è tenuto, su richiesta, a consegnarli.

<sup>3</sup> L'autorità contrassegna i prodotti fitosanitari e i prodotti di base sequestrati e i mezzi di prova messi al sicuro e li iscrive in un elenco. Essa consegna una copia dell'elenco alle persone aventi diritto su questi oggetti.

<sup>4</sup> L'autorità prende i provvedimenti necessari per garantire la manutenzione dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base sequestrati e dei mezzi di prova messi al sicuro. A tal fine può impartire istruzioni alle persone aventi diritto sui medesimi.

<sup>5</sup> Alla fine della procedura, confisca i prodotti fitosanitari o prodotti di base sequestrati o li rilascia. Restituisce al possessore i mezzi di prova messi al sicuro.

### Titolo nono: Sistema d'informazione

#### Art. 156      Scopo

Il Servizio di omologazione provvede all'esercizio di un sistema d'informazione per l'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per gli scopi seguenti:

- a. la gestione e la valutazione di:
  1. domande per l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante;
  2. domande per l'omologazione o il rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario;
  3. documentazione per il riesame delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati e dei prodotti fitosanitari omologati;
- b. la gestione:
  1. dei permessi di vendita;
  2. della documentazione per l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela;
- c. il rilascio di omologazioni per prodotti fitosanitari;

- d. il rinnovo di omologazioni per prodotti fitosanitari;
- e. la registrazione delle cifre di vendita dei prodotti fitosanitari;
- f. la messa a disposizione di informazioni per il pubblico ai sensi dell'articolo 138.

#### **Art. 157**          Contenuto

Il sistema d'informazione contiene i dati seguenti:

- a. concernenti l'omologazione nonché il rinnovo o il riesame dell'omologazione di prodotti fitosanitari:
  - 1. le informazioni di cui agli articoli 16, 30 e 52;
  - 2. le informazioni per la valutazione delle domande;
  - 3. le informazioni sul contenuto dell'omologazione di cui all'articolo 38;
  - 4. le informazioni per il riesame e il rinnovo dell'omologazione;
- b. concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela: le informazioni sul titolare dell'omologazione del prodotto di riferimento;
- c. concernenti il permesso di vendita: le informazioni sul titolare del permesso di vendita e sul titolare dell'omologazione del prodotto originale;
- d. concernente i quantitativi di vendita dei prodotti fitosanitari: le informazioni sui quantitativi venduti, per prodotto e anno, dai titolari delle omologazioni, dei permessi di vendita o di un PGI.

#### **Art. 158**          Diritti di accesso

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione e i servizi di valutazione possono elaborare solo i dati necessari per adempiere i loro compiti ai sensi della presente ordinanza;

<sup>2</sup> I richiedenti, i titolari delle omologazioni, i titolari di un permesso di vendita o di un PGI e le persone da loro autorizzate possono elaborare i dati che hanno raccolto.

#### **Art. 159**          Registrazione dei prodotti fitosanitari venduti

I titolari delle omologazioni e i titolari di un permesso di vendita o di un PGI registrano almeno una volta all'anno i quantitativi venduti di prodotti fitosanitari nel sistema d'informazione.

#### **Art. 160**          Concessione e revoca dei diritti di accesso

<sup>1</sup> Chi desidera un accesso al sistema d'informazione deve presentare una domanda scritta al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione esamina la domanda e concede i diritti d'accesso di cui all'articolo 158.

<sup>3</sup> Revoca i diritti di accesso alle persone che non sono più attive in un organo avente diritto. Gli organi aventi diritto d'accesso notificano queste persone al Servizio di omologazione.

**Art. 161** Protezione dei dati, sicurezza dei dati e sicurezza informatica

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione è responsabile nel proprio settore del rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza dei dati e alla sicurezza informatica.

<sup>2</sup> Per garantire la protezione dei dati, la sicurezza dei dati e la sicurezza informatica, emana i regolamenti necessari per il trattamento dei dati.

<sup>3</sup> Nell'elaborazione dei dati, i servizi di valutazione, i richiedenti, i titolari delle omologazioni, di un permesso di vendita o di un PGI e le persone da loro autorizzate devono rispettare le prescrizioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza dei dati e alla sicurezza informatica. Garantiscono in particolare, attraverso misure tecniche e organizzative, che terzi non autorizzati non abbiano accesso al sistema d'informazione.

**Art. 162** Diritti delle persone interessate

I diritti delle persone i cui dati sono trattati nel sistema d'informazione, in particolare il diritto a essere informati sui loro dati e sulla raccolta di dati, il diritto alla rettifica o all'eliminazione dei dati, sono retti dalla legge federale del 25 settembre 2020<sup>68</sup> sulla protezione dei dati.

**Art. 163** Archiviazione

L'archiviazione dei dati registrati nel sistema d'informazione è retta dalla legge federale del 26 giugno 1998<sup>69</sup> sull'archiviazione.

## **Titolo decimo: Disposizioni finali**

### **Capitolo 1: Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

**Art. 164**

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 9.

<sup>68</sup> RS 235.1

<sup>69</sup> RS 152.1

## Capitolo 2: Disposizioni transitorie

**Art. 165** Disposizioni transitorie per i prodotti fitosanitari omologati secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> Le omologazioni di prodotti fitosanitari rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza rimangono valide fino alla scadenza dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario, sempre che non si applichi un altro termine secondo il diritto anteriore.

<sup>2</sup> Il termine per la presentazione della domanda di rinnovo dell'omologazione è disciplinato dall'articolo 69 capoverso 1.

<sup>3</sup> Qualora un prodotto fitosanitario contenga diverse sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, la durata dell'omologazione dipende dalla sostanza attiva, dal fitoprotettore o dal sinergizzante la cui approvazione scade prima.

<sup>4</sup> Il rinnovo delle omologazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza è retto dal nuovo diritto.

**Art. 166** Disposizioni transitorie per i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti destinati a un uso non professionale e omologati prima del 16 novembre 2022

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari destinati a un uso non professionale e omologati prima del 16 novembre 2022 sono riesaminati entro il 31 dicembre 2024 secondo i criteri di cui all'articolo 17 capoverso 1<sup>ter</sup> dell'ordinanza del 12 maggio 2010<sup>70</sup> sui prodotti fitosanitari.

<sup>2</sup> Se il riesame comporta la revoca dell'omologazione, i prodotti fitosanitari possono ancora essere immessi sul mercato per un periodo di 12 mesi e utilizzati per un periodo di 24 mesi dal momento della revoca.

<sup>3</sup> Le omologazioni dei coadiuvanti destinati a un uso non professionale che sono state rilasciate prima del 16 novembre 2022 verranno revocate entro il 31 dicembre 2024.

<sup>4</sup> I coadiuvanti possono ancora essere immessi sul mercato per un periodo di 12 mesi e utilizzati per un periodo di 24 mesi dal momento della revoca.

**Art. 167** Disposizioni transitorie concernenti procedure in corso

<sup>1</sup> Le domande di approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti di cui all'articolo 10 presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono trattate secondo il diritto anteriore. Le approvazioni sono rilasciate a tempo determinato. La durata dell'approvazione è disciplinata dall'articolo 14.

<sup>70</sup> RU 2010 2331; 2011 2401 2927; 2012 3451 6103; 2013 249; 2014 4215; 2015 1781 4483 4551 4555 4791; 2016 277 3345; 2017 2593 3501 6135; 2018 2377 4199 4421; 2019 4263; 2020 2165 5125 5563; 2021 685 760 795; 2022 220 265 338 746; 2023 ...

<sup>2</sup> Le domande di omologazione di prodotti fitosanitari presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono trattate secondo il diritto anteriore. Le omologazioni sono rilasciate a tempo determinato. La loro durata è disciplinata dall'articolo 39.

<sup>3</sup> I riesami delle omologazioni di prodotti fitosanitari avviati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono eseguiti secondo il diritto anteriore. Se il riesame comporta una modifica dell'omologazione, quest'ultima è rilasciata a tempo determinato. La durata è disciplinata dall'articolo 39.

**Art. 168** Disposizioni transitorie concernenti la revoca di omologazioni

<sup>1</sup> Le omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze che secondo il nuovo diritto non sono più considerate sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti sono revocate entro il [2 anni dopo l'entrata in vigore].

<sup>2</sup> Le omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti considerati approvati secondo l'articolo 7 e che non corrispondono più alle condizioni e restrizioni d'uso previste dal nuovo diritto, sono modificate o revocate entro il [2 anni dopo l'entrata in vigore].

<sup>3</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso in caso di revoca dell'omologazione ai sensi dei capoversi 1 e 2 si applicano i termini di cui all'articolo 74.

**Art. 169** Disposizioni transitorie concernenti l'omologazione di prodotti ora considerati prodotti fitosanitari

<sup>1</sup> I prodotti che sono considerati prodotti fitosanitari secondo il nuovo diritto possono essere immessi sul mercato come prodotti chimici al massimo fino al [2 anni dopo l'entrata in vigore].

<sup>2</sup> Se prima della scadenza del termine di cui al capoverso 1 viene presentata una domanda di omologazione come prodotti fitosanitari, possono essere immessi sul mercato come prodotti chimici fino alla decisione in merito all'omologazione.

**Art. 170** Disposizioni transitorie per i prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base

I prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base e considerati prodotti fitosanitari secondo il diritto anteriore ma prodotti di base secondo il nuovo diritto possono essere immessi sul mercato come prodotti fitosanitari fino al [6 mesi dopo l'entrata in vigore].

**Art. 171** Disposizione transitoria per l'indicazione dell'UFI

I prodotti fitosanitari che all'entrata in vigore dell'ordinanza non sono ancora provvisti di un UFI sull'etichetta possono essere immessi sul mercato al massimo fino al [2 anni dopo l'entrata in vigore] senza indicazione dell'UFI a norma dell'articolo 101 capoverso 5.

**Art. 172** Disposizione transitoria per l'uso di prodotti fitosanitari omologati secondo il diritto anteriore in zone d'insediamento

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti omologati secondo il diritto anteriore che non soddisfano uno dei criteri di cui all'allegato 5 numero 2 possono essere utilizzati fino al 31 dicembre 2026 da utilizzatori professionali nelle zone d'insediamento.

<sup>2</sup> Tuttavia, i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numeri 1.1, 1.2 lettera a o b, 2.1 o 2.2 lettera a o b OPChim<sup>71</sup> non possono essere utilizzati su queste superfici.

### **Capitolo 3: Entrata in vigore**

**Art. 173**

<sup>1</sup> La presente ordinanza entra in vigore il ..., con riserva del capoverso 2.

<sup>2</sup> L'articolo 107 capoverso 1 entra in vigore il 1° gennaio 2027.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,

Il cancelliere della Confederazione,

<sup>71</sup> RS 813.11

## 1. Sostanze attive chimiche, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione, fitoprotettori e sinergizzanti con approvazione divergente dall'UE

Le sostanze attive, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione, i fitoprotettori e i sinergizzanti seguenti sono approvati esclusivamente in Svizzera o con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009<sup>72</sup>, oppure non sono approvati in Svizzera in deroga a tale regolamento:

### 1.1 Sostanze attive chimiche e microrganismi, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione, nonché fitoprotettori e sinergizzanti approvati esclusivamente in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione
Solfato doppio di alluminio e potassio dodecaidrato N. CAS: 7784-24-9			battericida		01.01.2019	xxxx
Ampelomyces quisqualis ceppo M10			fungicida		01.07.2011	xxxx
Bacillus thuringiensis var. israelensis ceppo BMP 144			insetticida		01.07.2011	xxxx
Bacillus thuringiensis var. tenebrionis ceppo NB 176			insetticida		01.07.2011	xxxx
Beauveria brongniartii ceppo BIPSECO 2			insetticida		01.07.2011	xxxx
Beauveria brongniartii ceppo BIPSECO 4 / FAL546			insetticida		01.07.2011	xxxx
Benoxacor N. CAS: 98730-04-2	(±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxamine		fitoprotettore		01.07.2011	xxxx
Cloquintocet-mexyl N. CAS: 99607-70-2 N. CIPAC non assegnato	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate		fitoprotettore		01.07.2011	approvazione nell'UE
Cydia pomonella Granulovirus (CpGV) - Isolati CpGV NPP-R2, CpGV NPP-R5, CpGV GV-0003, CpGV-I12, CpGV GV-0013, CpGV GV-0006, CpGV GV-0014			insetticida		01.07.2011	xxxx
Ciprosulfamide N. CAS: 221667-31-8 N. CIPAC: 796	N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phenylsulfonyl]-o-anisamide		fitoprotettore		01.07.2023	approvazione nell'UE
Heliocoverpa armigera nucleopolyhedrovirus ceppo HaNPV-BJ			insetticida		01.02.2013	xxxx

<sup>72</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione
Isoxadifen-etile N. CAS: 163520-33-0 N. CIPAC: 666.202	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate		fitoprotettore		01.07.2011	approvazione nell'UE
Mefenpir-dietile N. CAS: 135590-91-9 N. CIPAC: 651.229	diethyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate		fitoprotettore		01.07.2011	approvazione nell'UE
Metarhizium anisopliae ceppo BIPESCO5 (F52)			insetticida		01.07.2011	xxxx
Metarhizium anisopliae ceppo FAL 997			insetticida		01.07.2011	xxxx
Oleum foeniculi (olio di finocchio)			fungicida		01.07.2011	xxxx
Photorhabdus luminescens ceppo ATCC 29999			insetticida		01.07.2011	xxxx
Piperonilbutossido N. CAS: 51-03-6 N. CIPAC: 33	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether		sinergizzante		01.07.2011	approvazione nell'UE
Estratto di quassia			insetticida		01.07.2011	xxxx
Estratto di equisetto			fungicida, battericida		01.07.2011	xxxx
Virus della granulosa della capua isolato GV-0001			insetticida		01.07.2011	xxxx
Olio di sesamo raffinato N. CAS - N. CIPAC non assegnato	fatty acid glycerol ester		sinergizzante		01.07.2011	approvazione nell'UE
Xenorhabdus bovienii ceppo ATCC35271			Insetticida		01.07.2011	xxxx

## 1.2 Sostanze attive chimiche e microrganismi, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione, nonché fitoprotettori e sinergizzanti approvati in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dal regolamento 1107/2009

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Disposizioni specifiche rilevanti dell'UE
Solfato di alluminio N. CAS: 10043-013 N. CIPAC non assegnato	aluminium sulfate	970 g/kg	fungicida, battericida	nessuna	Solo uso in ambienti chiusi come battericida post-raccolta per le piante ornamentali.
Bacillus amyloliquefaciens ceppo QST713			Battericida, fungicida	nessuna	Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti Bacillus amyloliquefaciens ceppo QST 713 per applicazioni a spruzzo all'esterno gli Stati membri: - autorizzano solo le applicazioni sul campo nelle colture in fioritura o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo al di fuori del periodo giornaliero di foraggiamento delle api.

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Disposizioni specifiche rilevanti dell'UE
Bacillus thuringiensis var. aizawai ceppi GC-91, ABTS-1857			insetticida	nessuna	Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi: - deve essere previsto un periodo di tempo minimo pari a 2 giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai GC-91 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai C-91 sono inferiori a 105 CFU/g al momento della raccolta.
Bacillus thuringiensis var. israeliensis ceppo AM65-52			insetticida	nessuna	Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali: - adeguati dispositivi di protezione individuale per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis ceppo AM65-52; - nel caso di un'autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili deve essere previsto un periodo di tempo minimo di tre giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis AM65-52 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis AM65-52 sono inferiori a 105 CFU/g al momento della raccolta.
Bacillus thuringiensis var. kurstaki ceppi ABTS-351, SA-11, EG 2348			insetticida	nessuna	Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi: - deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki ABTS-351 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki ABTS-351 sono inferiori a 105 CFU/g come raccomandato dall'EFSA.
Cloromequat N. CAS: 7003-89-6 (cloromequat) N. CAS: 999-81-5 (cloruro di cloromequat) N. CIPAC: 143 (cloromequat) N. CIPAC: 143.302 (cloruro di cloromequat)	2-chloroethyltrimethylammonium chloride (chloromequat chloride)	≥ 636 g/kg. Impurezze: 1,2-dicloroetano: max. 0,1 g/kg (nella sostanza secca del cloruro di cloromequat) cloroetene (cloruro di vinile): max. 0,0005 g/kg (nella sostanza secca del cloruro di cloromequat)	fitoregolatore	nessuna	Solo uso come regolatore di crescita su cereali e colture non commestibili.
Fenpiroximate N. CAS: 134098-61-6 N. CIPAC: 695	tert-butyl (E)-α-(1,3-dimethyl-5-phenoxypyrazol-4-ylmethyleneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	acaricida	nessuna	Possono essere omologati solo gli usi come acaricida. Non possono essere omologati gli usi in colture alte con elevato rischio di dispersione aerea delle sostanze irrorate, ad esempio, tramite atomizzatori per trattori e nebulizzatori manuali.
Metalaxil-M	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg	fungicida	nessuna	In caso di uso per la concia delle sementi, può essere omologato solo il trattamento di sementi destinate alla semina in serra.
Proteine idrolizzate N. CAS non assegnato N. CIPAC: 901		99,8 %	repellente antisel-vaggina	nessuna	Purezza: 100 % Possono essere omologati solo gli usi come sostanza attrattiva. Le proteine idrolizzate di origine animale devono essere conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009 (17) e del regolamento (UE) n. 142/2011.
Zolfo N. CAS: 7704-34-9 N. CIPAC: 18	Zolfo	≥ 990 g/kg	acaricida, fungicida, rodenticida	nessuna	Possono essere omologati solo gli usi come fungicida e acaricida.

**1.3 Sostanze attive chimiche e microrganismi, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione, nonché fitoprotettori e sinergizzanti approvati nell'UE a norma del regolamento 1107/2009 ma non in Svizzera**

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC					
<b>2. Macrorganismi</b>						
Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione	Altre condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
Adalia bipunctata	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Amblyseius barkeri (mackenziei)	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Amblyseius californicus	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Amblyseius degenerans	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Anisopteromalus calandrea	Imenottero parassita	Insetti	01.02.2013	xxxx	insetticida	
Anthocoris nemoralis	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Aphelinus abdominalis	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Aphidius colemani	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Aphidius ervi	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Aphidius matricariae	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2015	xxxx	insetticida	
Aphidoletes aphidimyza	Dittero predatore	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Aphytis melinus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2021	xxxx	insetticida	
Chrysoperla carnea	Neurottero predatore	Insetti	01.02.2013	xxxx	insetticida	x
Coccophagus scutellaris	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2022	xxxx	insetticida	
Cryptolaemus montrouzieri	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Dacnusa sibirica	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Diglyphus isaea	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Encarsia formosa	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Encyrtus lecaniorum	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Ephedrus cerasicola	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2015	xxxx	insetticida	
Eretmocerus eremicus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Eretmocerus mundus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Eupeodes corollae	Dittero predatore	Insetti	01.01.2022	xxxx	insetticida	x
Feltiella acarisuga	Cecidomide predatrice	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Habrobracon hebetor	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Heterorhabditis bacteriophora	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Heterorhabditis megidis	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Heterorhabditis sp.	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Hypoaspis aculeifer	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Lariophagus distinguendus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Leptomastidea abnormis	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Leptomastix dactylopii	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Macrolophus pigmaeus	Cimice predatrice	Insetti	01.01.2016	xxxx	insetticida	x
Metaphycus helvolus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione	Altre condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
Microterys flavus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Neoseiulus cucumeris (sinonimo: Amblyseius cucumeris)	Acaro predatore	Acari			insetticida	
Orius insidiosus	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Orius laevigatus	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Orius majusculus	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nematode parassita di molluschi	Nematodi	01.07.2011	xxxx	molluschicida	x
Phytoseiulus persimilis	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Praon volucre	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2015	xxxx	insetticida	
Pseudaphycus maculipennis	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Rodolia cardinalis	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2021	xxxx	insetticida	
Steinernema carpocapsae all strain	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Steinernema feltiae	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Stratiolaelaps scimitus	Acaro predatore	Acari	01.01.2016	xxxx	insetticida	
Transeius montdorensis (sinonimi: Amblyseius montdorensis e Typhlodromips montdorensis)	Acaro predatore	Acari	01.07.2021	xxxx	insetticida, acaricida	
Trichogramma brassicae Bezdenko	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Trichogramma cacoeciae	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	x
Trichogramma evanescens	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2011	xxxx	insetticida	
Typhlodromips swirskii	Acaro predatore	Acari	01.07.2011	xxxx	insetticida	

### 3. Sostanze attive a basso rischio

Le seguenti sostanze attive a basso rischio, ad eccezione dei macroorganismi, sono approvate esclusivamente in Svizzera o con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009, oppure non sono approvate in Svizzera in deroga a tale regolamento:

#### 3.1 Sostanze attive a basso rischio, ad eccezione dei macroorganismi, approvate esclusivamente in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Altre condizioni e restrizioni	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione
---------------------------------------	---------------------	---------	--------------------------------	------------------------	----------------------------

#### 3.2 Sostanze attive a basso rischio, ad eccezione dei macroorganismi, approvate in Svizzera con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Altre condizioni e restrizioni
---------------------------------------	---------------------	---------	--------------------------------

#### 3.3 Sostanze attive a basso rischio approvate nell'UE a norma del regolamento 1107/2009 ma non in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC
---------------------------------------	---------------------

#### 4. Sostanze candidate alla sostituzione

Le seguenti sostanze candidate alla sostituzione sono approvate esclusivamente in Svizzera o con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009, oppure non sono approvate in Svizzera in deroga a tale regolamento:

##### 4.1 Sostanze candidate alla sostituzione approvate esclusivamente in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Altre condizioni e restrizioni	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione
---------------------------------------	---------------------	---------	--------------------------------	------------------------	----------------------------

##### 4.2 Sostanze candidate alla sostituzione approvate in Svizzera con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Disposizioni specifiche rilevanti dell'UE
Cipermetrina N. CAS: 52315-07-8 N. CIPAC: 332	(RS)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate o (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl- (1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	920 g/kg cis:trans: 40/60 fino a 60/40	insetticida	nessuna	Le omologazioni devono essere ristrette agli utilizzatori professionali.  Al fine di proteggere gli organismi non bersaglio, in particolare gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio comprese le api, l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti cipermetrina applicati tramite nebulizzatori all'aperto è vincolata alle seguenti condizioni: devono essere adottate misure di limitazione dei rischi per ridurre la deriva affinché l'esposizione alla sostanza attiva al di fuori delle aree coltivate non superi 5,8 mg/ha e, in caso di uso nei primi mesi dell'anno, le concentrazioni della sostanza attiva nei corpi d'acqua non superino 0,0038 $\mu$ g/l; possono essere omologati solo gli usi al di fuori del periodo di fioritura delle colture e in assenza di erbe infestanti in fioritura.

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Uso previsto	Altre condizioni e restrizioni	Disposizioni specifiche rilevanti dell'UE
<b>Composti del rame:</b>					
Idrossido di rame N. CAS: 20427-59-2 N. CIPAC: 44.305	Idrossido di rame (II)	≥ 573 g/kg	fungicida, battericida	nessuna	Possono essere omologati solo gli usi in cui la quantità totale applicata non supera 28 kg di rame per ettaro durante un periodo di 7 anni.
Ossicloruro di rame N. CAS: 1332-65-6 o 1332-40-7 N. CIPAC: 44.602	Triidrossocloruro di rame	≥ 550 g/kg			
Ossido di rame N. CAS: 1317-39-1 N. CIPAC: 44.603	Ossido di rame	≥ 820 g/kg			
Poltiglia bordolese N. CAS: 8011-63-0 N. CIPAC: 44.604	non assegnata	≥ 245 g/kg			
Solfato di rame tribasico N. CAS: 12527-76-3 N. CIPAC: 44.306	non assegnata	≥ 490 g/kg			
		Le seguenti impurezze non possono superare i valori indicati: arsenico: max. 0,1 mg/g Cu cadmio: max. 0,1 mg/g Cu piombo: max. 0,3 mg/g Cu nichel: max. 1 mg/g Cu cobalto: max. 3 mg/kg mercurio: max. 5 mg/kg cromo: max. 100 mg/kg antimonio: max. 7 mg/kg			

#### 4.3 Sostanze candidate alla sostituzione approvate nell'UE a norma del regolamento 1107/2009 ma non in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC
---------------------------------------	---------------------

## 5. Sostanze di base

Le seguenti sostanze di base sono approvate esclusivamente in Svizzera o con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009, oppure non sono approvate in Svizzera in deroga a tale regolamento:

### 5.1 Sostanze di base approvate esclusivamente in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data dell'approvazione	Altre condizioni e restrizioni
Vino		Derrata alimentare secondo la legislazione sulle derrate alimentari		Utilizzo soltanto come esca per trappole a bicchiere per la cattura di massa

### 5.2 Sostanze di base approvate in Svizzera con condizioni d'uso divergenti dal regolamento 1107/2009

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Altre condizioni e restrizioni
---------------------------------------	---------------------	---------	--------------------------------

### 5.3 Sostanze di base approvate nell'UE a norma del regolamento 1107/2009 ma non in Svizzera

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC
---------------------------------------	---------------------

*Allegato 2*  
(art. 11 cpv. 1, 12 cpv. 1 lett. a e 13)

## **Criteri per l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti**

### **1. Criteri per l'approvazione di sostanze attive chimiche, microrganismi, fitoprotettori e sinergizzanti**

I criteri per l'approvazione di sostanze attive chimiche, microrganismi, fitoprotettori e sinergizzanti corrispondono a quelli fissati nell'allegato II numero 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>73</sup>.

### **2. Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva a basso rischio**

I criteri per l'approvazione di una sostanza attiva a basso rischio corrispondono a quelli fissati nell'allegato II numero 5 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

### **3. Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione**

I criteri per l'approvazione di una sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione corrispondono a quelli fissati nell'allegato II numero 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>73</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

*Allegato 3*

(art. 16 cpv. 3, 18 cpv. 1 lett. c, 19 cpv. 2, 52 cpv. 5, 56 cpv. 1 lett. a e b, 57, 69 cpv. 4 e 138 cpv. 2 lett. f n. 2)

## **Requisiti dei fascicoli concernenti le sostanze attive e i prodotti fitosanitari**

### **1. Requisiti dei fascicoli concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti**

#### **1.1 Requisiti del fascicolo per l'approvazione di sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti e microrganismi**

<sup>1</sup> I requisiti che deve adempiere il fascicolo riguardante la domanda di approvazione di una sostanza attiva chimica, un fitoprotettore, un sinergizzante o di un microrganismo sono riportati nell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>74</sup> e nell'allegato del regolamento (EU) n. 283/2013<sup>75</sup>.

<sup>2</sup> Per le sostanze attive contenenti nanomateriali di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera q OPChim<sup>76</sup>, il fascicolo deve inoltre contenere le informazioni seguenti.

- a. la composizione del nanomateriale;
- b. la forma delle particelle;
- c. la grandezza media dei granuli; e
- d. se disponibili:
  1. la distribuzione dimensionale numerica;
  2. il rapporto superficie-volume; e
  3. lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

<sup>3</sup> Le espressioni e gli atti normativi riportati di seguito utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 hanno gli equivalenti seguenti:

#### **UE**

Autorità europea competente  
Autorità nazionale competente  
Direttiva (CE) n. 2010/63/UE

#### **Svizzera**

Servizio di omologazione  
Servizio di omologazione  
Legge federale del 16 dicembre 2005<sup>77</sup> sulla protezione degli animali (LPAn)

<sup>74</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>75</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 56 cpv. 1 lett. c.

<sup>76</sup> SR **813.11**

<sup>77</sup> RS **455**

Direttiva (CE) n. 2004/10/CE

Ordinanza del 18 maggio  
2005<sup>78</sup> sulla buona prassi  
di laboratorio (OBPL)

Regolamento (CE) n. 396/2005/CE (n. 1.11, lett. s)

OAOVA<sup>79</sup>

## **1.2 Requisiti del fascicolo per l'approvazione di macrorganismi**

I requisiti che deve adempiere il fascicolo riguardante la domanda di approvazione di un macrorganismo sono definiti nella linea guida PM6/2 dell'OEPP<sup>80</sup>.

## **1.3 Requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti**

Il fascicolo per la domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante deve contenere:

- a. una conferma dell'identità della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante;
- b. una conferma delle condizioni d'uso per almeno uno degli usi previsti;
- c. nuovi dati con la motivazione della loro necessità sulla base di requisiti relativi ai dati o criteri di cui ai numeri 1.1 e 1.2, che al momento dell'ultima approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante non erano ancora validi.

## **2. Requisiti dei fascicoli concernenti i prodotti fitosanitari**

### **2.1 Requisiti del fascicolo per l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi**

<sup>1</sup> I requisiti che deve adempiere il fascicolo per la domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi sono riportati negli articoli 33 e 34 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>81</sup> e nell'allegato del regolamento (EU) n. 284/2013<sup>82</sup>. Inoltre, il fascicolo

<sup>78</sup> RS 813.112.1

<sup>79</sup> RS 817.021.23

<sup>80</sup> Linea guida PM6/2 nella versione secondo l'OEPP/EPPO Bulletin 44, pagg. 320–329. Può essere scaricata dal sito Internet dell'European and Mediterranean Plant Protection Organisation [www.eppo.org](http://www.eppo.org) > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents».

<sup>81</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>82</sup> Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; GU L 93 del 03.04.2013, pag. 85; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1440, GU L 227 del 01.09.2022, pag. 38.

deve contenere la classificazione ed etichettatura prevista del prodotto fitosanitario secondo l'articolo 81.

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari contenenti nanomateriali di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera q OPChim<sup>83</sup>, il fascicolo deve inoltre contenere le informazioni di cui al numero 1.1 capoverso 2.

<sup>3</sup> Le espressioni e gli atti normativi riportati di seguito utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 hanno gli equivalenti seguenti:

<b>UE</b>	<b>Svizzera</b>
Autorità europea competente	Servizio di omologazione
Autorità competente	Servizio di omologazione
Autorità nazionale competente	Servizio di omologazione
In uno Stato membro	In Svizzera
Ogni Stato membro	La Svizzera
Direttiva (CE) n. 2010/63/CE	Legge federale del 16 dicembre 2005 <sup>84</sup> sulla protezione degli animali (LPAn)
Direttiva (CE) n. 2004/10/CE	OBPL <sup>85</sup>

## **2.2 Requisiti del fascicolo per l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da macroorganismi**

I requisiti che deve adempiere il fascicolo per la domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente un macroorganismo sono definiti nella linea guida PM6/2 dell'OEPP<sup>86</sup>. La linea guida si applica per analogia anche ai macroorganismi non alloctoni.

## **2.3 Requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi**

Il fascicolo per la domanda di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario deve contenere:

- a. per le sostanze attive considerate approvate secondo l'articolo 7: il fascicolo presentato nell'UE conformemente all'articolo 15 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>87</sup>;

<sup>83</sup> SR 813.11

<sup>84</sup> RS 455

<sup>85</sup> RS 813.112.1

<sup>86</sup> V. nota a piè di pagina relativa al n. 1.2.

<sup>87</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

- b. per le sostanze attive approvate secondo l'articolo 10: il fascicolo di cui al numero 1.3;
- c. per le sostanze attive di cui alle lettere a e b:
  - 1. le informazioni di cui all'articolo 43 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
  - 2. i dati necessari all'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa; e
  - 3. i dati necessari all'identificazione di tutte le sostanze attive, tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

#### **2.4 Requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da macrorganismi**

Il fascicolo per la domanda di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente macrorganismi deve includere:

- a. i dati necessari all'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa;
- b. la conferma delle condizioni d'uso del prodotto fitosanitario;
- c. i dati resi necessari da modifiche dei requisiti legali o da nuove conoscenze scientifiche.

### **3. Requisiti del fascicolo a seconda dei tipi di domanda per prodotti fitosanitari**

Le domande per i prodotti fitosanitari si suddividono nei seguenti tipi:

A: Nuovo prodotto o prodotto identico a un prodotto fitosanitario già esistente per il quale non è ancora scaduta la protezione delle relazioni.

B: Domanda di estensione dell'uso di un prodotto fitosanitario già omologato.

C: Omologazione per un uso minore secondo l'articolo 47.

EK: Modifica della classificazione e dell'etichettatura di un prodotto fitosanitario già omologato a causa di un adeguamento delle disposizioni determinanti per la classificazione e l'etichettatura.

S: Nuovo luogo di produzione o nuova composizione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante.

Z: Modifica della composizione di un prodotto esistente. Include anche, se del caso, una modifica della classificazione e dell'etichettatura.

Per l'adempimento dei requisiti di cui ai numeri 1.1 e 2.1 devono essere presentate le parti del fascicolo seguenti:

### 3.1 Prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori e sinergizzanti

Parte del fascicolo (numero)	Tipo di domanda					
	A	B	C	EK	S	Z
1 Identità del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
3 Dati relativi all'uso	x	x	x			
4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario	x	x	x			
5 Metodi di analisi	x	x		x	x	
6 Dati di efficacia	x	x				x
7 Analisi tossicologica	x	x		x	x	x
8 Residui in o su prodotti, derrate alimentari e alimenti per animali trattati	x	x				
9 Destino e comportamento nell'ambiente	x	x				
10 Analisi ecotossicologiche	x	x				
11 Dati della letteratura	x	x				
12 Classificazione ed etichettatura	x			x		x

### 3.2 Prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

Parte del fascicolo (numero)	Tipo di domanda					
	A	B	C	EK	S	Z
1 Identità del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
3 Dati relativi all'uso	x	x	x			
4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario	x	x	x			
5 Metodi di analisi	x	x		x	x	x
6 Dati di efficacia	x	x				
7 Effetti sulla salute umana	x	x				x
8 Residui in o su prodotti, derrate alimentari e alimenti per animali trattati	x	x				
9 Destino e comportamento nell'ambiente	x	x				
10 Effetti sugli organismi non bersaglio	x	x				

### 3.3 Prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi

Parte del fascicolo (numero secondo la linea guida OEPP)	Tipo di domanda		
	A	B	C
1B Uso previsto	x	x	x
2 Informazioni sugli organismi indigeni e alloctoni	x		

---

Parte del fascicolo (numero secondo la linea guida OEPP)	Tipo di domanda		
	A	B	C
3 Informazioni sull'emissione di un organismo alloctono nell'ambiente	x	x	

*Allegato 4*  
(art. 34 cpv. 2 e 3)

## **Elenco dei coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari**

Oltre a quelli fissati nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>88</sup>, i coformulanti seguenti non possono entrare nella composizione di un prodotto fitosanitario:

---

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CEE	Classificazione/altre proprietà
--	---------------------	------------	------------	---------------------------------

---

<sup>88</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

*Allegato 5*  
(art. 49, 109 cpv. 1 e 2, 138 cpv. 2 lett. f n. 3 e 172)

## **Requisiti per prodotti fitosanitari destinati a un uso non professionale e restrizioni per l'omologazione di prodotti fitosanitari e coadiuvanti nelle zone d'insediamento**

- 1. Condizioni per l'omologazione di un prodotto fitosanitario destinato a un uso non professionale**
  - a. Il prodotto fitosanitario non contiene alcuna sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione.
  - b. Se è destinato a eliminare vegetali indesiderati o parti di vegetali oppure a influire sulla crescita indesiderata di vegetali, non contiene alcuna sostanza attiva ad azione sistemica.
  - c. Secondo l'allegato I parti 2–5 del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>89</sup> non è classificato o non va classificato in una delle categorie seguenti:
    1. cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2,
    2. mutageno di categoria 1A, 1B o 2,
    3. tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2,
    4. sensibilizzante della pelle di categoria 1,
    5. lesioni oculari gravi di categoria 1,
    6. sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1,
    7. tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3,
    8. tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 1 o 2,
    9. esplosivo,
    10. corrosivo per la pelle di categoria 1A, 1B o 1C,
    11. pericolo acuto per l'ambiente acquatico di categoria 1,
    12. pericolo cronico per l'ambiente acquatico di categoria 1 o 2.
  - d. Secondo la valutazione dei rischi non è pericoloso per le api.
  - e. Non esiste un uso per il quale è richiesta una misura specifica per ridurre il rischio non alimentare, eccetto l'impiego di un dispositivo di protezione individuale da parte dell'utilizzatore. Il dispositivo di protezione deve essere ragionevolmente esigibile per l'utilizzatore privato e può includere solo calzature robuste, guanti, occhiali, indumenti a maniche lunghe o copricapo.
  - f. Deve essere formulato e imballato in modo da facilitare il dosaggio al momento dell'utilizzazione.

<sup>89</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 51 cpv. 3 lett. b.

## **2. Condizioni per l'uso di prodotti fitosanitari nelle zone d'insediamento**

- a. Il prodotto fitosanitario non contiene alcuna sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione. Fanno eccezione le sostanze attive elencate nell'allegato 1 dell'ordinanza del DEFR del 22 settembre 1997<sup>90</sup> sull'agricoltura biologica.
- b. Secondo l'allegato I parti 2–5 del regolamento (CE) n. 1272/2008 non è classificato o non va classificato in una delle categorie seguenti:
  1. cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2,
  2. mutageno di categoria 1A, 1B o 2,
  3. tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2,
  4. sensibilizzante della pelle di categoria 1,
  5. sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1,
  6. tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3,
  7. esplosivo,
  8. tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 1.

<sup>90</sup> RS **910.181**

*Allegato 6*  
(art. 64 cpv. 1 e 66)

## Disposizioni per la valutazione e l'omologazione dei prodotti fitosanitari

### 1 Disposizioni per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche e microrganismi

<sup>1</sup> Le disposizioni per la valutazione e l'omologazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche e microrganismi sono stabilite nell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011<sup>91</sup>.

<sup>2</sup> Gli atti normativi riportati di seguito utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 hanno gli equivalenti seguenti:

<b>UE</b>	<b>Svizzera</b>
Regolamento (UE) n. 1107/2009	Ordinanza sui prodotti fitosanitari
Allegato del regolamento (UE) n. 283/2013	Allegato 3 n. 1.1 della presente ordinanza
Allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Allegato 3 n. 2.1 della presente ordinanza
Regolamento (UE) n. 547/2011	Articoli 100-103
Regolamento (CE) n. 1272/2008	OPChim <sup>92</sup>
Regolamento (CE) n. 396/2005	OAOVA <sup>93</sup>
Direttiva 98/83/CE	Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 <sup>94</sup> sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (OPPD) e OPAC <sup>95</sup>
Direttiva 2000/60/CE	OPAc e OPPD
Regolamento (CEE) n. 315/93	OAOVA <sup>96</sup>
Direttiva 2001/18/CE	OEDA <sup>97</sup>
Direttiva 2000/54/CE	Ordinanza del 25 agosto 1999 <sup>98</sup> sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM)

<sup>3</sup> In deroga al capoverso 1, per la parte A numero 1.5.1.2 vale inoltre che il servizio di valutazione comunica al Servizio di omologazione quando le concentrazioni

<sup>91</sup> Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione del 10 giugno 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1441 del 31 agosto 2022, GU L 227 del 1.9.2022, pag. 70.

<sup>92</sup> RS **813.11**

<sup>93</sup> RS **817.021.23**

<sup>94</sup> RS **817.022.11**

<sup>95</sup> RS **814.201**

<sup>96</sup> RS **817.021.23**

<sup>97</sup> RS **814.911**

<sup>98</sup> RS **832.321**

attese della sostanza attiva o dei suoi metaboliti superano 0,1 µg/l nelle acque sotterranee.

<sup>4</sup> In deroga al capoverso 1, per la parte A punto 2.3 vale quanto segue:

Effetti sui vertebrati da combattere:

L'omologazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte avviene immediatamente; oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidenti.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

<sup>5</sup> In deroga al capoverso 1, per la parte A punto 2.5.1.2 vale quanto segue:

L'omologazione non viene concessa se le concentrazioni attese delle sostanze attive o dei loro metaboliti rilevanti, dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee utilizzate come acqua potabile o previste a tal fine, non soddisfano i requisiti dell'allegato 2 numero 22 OPAC<sup>99</sup> nemmeno tenendo conto di un divieto d'impiego nelle zone di protezione delle acque sotterranee S2 e S<sub>b</sub>.

## **2 Disposizioni per i prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi**

Le disposizioni per la valutazione e l'omologazione dei prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi sono stabilite nella linea guida PM6/2 dell'OEPP<sup>100</sup>. La linea guida si applica per analogia anche ai macrorganismi non alloctoni.

<sup>99</sup> RS **814.201**

<sup>100</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'allegato 3 n. 1.2

*Allegato 7*  
(art. 76 cpv. 1 e art. 77 cpv. 1)

## **Valutazione comparativa**

La procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione è riportata nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>101</sup>.

<sup>101</sup> V. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

## **Indicazioni sugli imballaggi dei prodotti fitosanitari**

1. Ogni imballaggio di un prodotto fitosanitario deve recare in modo chiaramente leggibile e indelebile, su un'etichetta o stampate sulla confezione, le seguenti indicazioni:

- 1.1 il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
- 1.2 il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione o del permesso di vendita, il numero d'omologazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali del prodotto fitosanitario;
- 1.3 il nome di ogni sostanza attiva, con indicazione precisa della forma chimica; sono determinanti i dati riportati sull'omologazione; se la sostanza attiva è un microrganismo, deve essere indicato il nome della specie e del ceppo, dell'isolato o del biotipo; se la sostanza attiva è un macrorganismo, deve essere indicato il nome della specie e della selezione;
- 1.4 la concentrazione di ciascuna sostanza attiva espressa come segue:
  - 1.4.1 per i prodotti solidi, gli aerosol, i liquidi volatili con punto massimo di ebollizione a 50 °C o i liquidi viscosi con limite inferiore 1 Pas a 20 °C: in per cento del peso o in grammi per chilogrammo;
  - 1.4.2 per gli altri preparati liquidi e gel: in per cento del peso e in grammi per litro;
  - 1.4.3 per i gas: in per cento del volume e in per cento del peso;
  - 1.4.4 per i microrganismi o macrorganismi: numero di unità attive per il volume o il peso o qualsiasi altra unità di misura pertinente, come ad esempio le unità formanti colonie per grammo (ufc/g);
- 1.5. la quantità netta di prodotto fitosanitario espressa come segue:
  - 1.5.1 per i preparati solidi: in grammi o chilogrammi;
  - 1.5.2 per i gas: in grammi, chilogrammi, millilitri o litri;
  - 1.5.3 per i preparati liquidi: in millilitri o litri;
- 1.6 il numero di partita del preparato e la data di fabbricazione;
- 1.7 le informazioni sul pronto soccorso;
- 1.8 indicazioni su rischi particolari per la salute umana o degli animali o per l'ambiente sotto forma di frasi tipo conformemente all'omologazione o di pittogrammi;
- 1.9 la frase tipo: «Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo imballaggio» [Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie / Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scarico delle acque a partire da aziende agricole e strade];

- 1.10 le precauzioni per la tutela della salute umana o degli animali o dell'ambiente sotto forma di frasi tipo conformemente all'omologazione;
  - 1.11 il tipo di azione del prodotto fitosanitario ad esempio «insetticida», «regolatore di crescita», «erbicida», «fungicida» e il meccanismo d'azione;
  - 1.12 il tipo di preparazione, ad esempio polvere bagnabile, concentrato emulsionabile;
  - 1.13 gli usi per i quali il prodotto fitosanitario è stato omologato e tutte le condizioni specifiche agricole, fitosanitarie e ambientali in cui il prodotto può o non deve essere utilizzato;
  - 1.14 la frase «Prima dell'uso leggere l'allegato foglio illustrativo» nel caso in cui sia allegato un foglio illustrativo;
  - 1.15 la data di scadenza, se il prodotto fitosanitario si conserva per un periodo inferiore a due anni in condizioni di stoccaggio conformi alle prescrizioni;
  - 1.16 il divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
  - 1.17 tutti i dati di cui all'articolo 38 e i dati necessari in base alla classificazione secondo l'articolo 99;
  - 1.18 l'indicazione di uso non professionale, se il prodotto fitosanitario è stato omologato per questa categoria.
2. Le seguenti indicazioni devono figurare sull'imballaggio o, se la superficie disponibile sull'imballaggio non è sufficiente, possono essere riportate sul lato interno o in un documento di accompagnamento:
- 2.1 le condizioni d'uso conformemente alla decisione di omologazione, in particolare i requisiti, la dose di applicazione, se del caso compresa la dose massima per ettaro e applicazione e il numero massimo di applicazioni all'anno; la dose di applicazione è espressa in unità metriche per ciascuna applicazione:
    - 2.1.1 per i prodotti destinati all'uso professionale in quantità per ettaro;
    - 2.1.2 per i prodotti destinati all'uso non professionale in quantità per metro quadrato;
  - 2.2 se del caso, l'intervallo di sicurezza da rispettare per ciascun impiego tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e:
    - 2.2.1 la semina o la piantagione della coltura da proteggere;
    - 2.2.2 la semina o la piantagione delle colture successive;
    - 2.2.3 l'accesso dell'uomo o degli animali alla coltura trattata;
    - 2.2.4 il raccolto;
    - 2.2.5 l'utilizzo o il consumo del raccolto;
  - 2.3 le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale e a ogni altro effetto secondario negativo diretto o indiretto sulle piante o sui prodotti di origine vegetale, nonché agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o la piantagione della coltura in questione o delle colture successive e adiacenti;

- 2.4 le istruzioni per lo stoccaggio adeguato nonché lo smaltimento sicuro del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

## Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

L'ordinanza del 12 maggio 2010<sup>102</sup> sui prodotti fitosanitari è abrogata.

II

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

### 1. Ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015<sup>103</sup>

*Art. 11 cpv. 1 lett. d*

<sup>1</sup> Le autorità competenti verificano, nell'ambito di procedure di autorizzazione di messa in commercio conformi alle ordinanze riportate di seguito, se sussiste la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica di cui agli articoli 4, 5 e 8 per i prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate:

Prodotto	Autorità competente	Ordinanza
Prodotti fitosanitari	USAV	Ordinanza del ... <sup>104</sup> sui prodotti fitosanitari

### 2. Ordinanza del 5 giugno 2015<sup>105</sup> sui prodotti chimici

*Art. 1 cpv. 2*

<sup>2</sup> La presente ordinanza si applica ai biocidi e alle loro sostanze attive nonché ai prodotti fitosanitari, alle loro sostanze attive e ai loro coformulanti quando alla stessa rinvia l'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>106</sup> sui biocidi o l'ordinanza del ...<sup>107</sup> sui prodotti fitosanitari.

<sup>102</sup> RU **2010** 2331; **2011** 2401 2927; **2012** 3451 6103; **2013** 249; **2014** 4215; **2015** 1781 4483 4551 4555 4791; **2016** 277 3345; **2017** 2593 3501 6135; **2018** 2377 4199 4421; **2019** 4263; **2020** 2165 5125 5563; **2021** 685 760 795; **2022** 220 265 338 746 784 788; **2023** 17

<sup>103</sup> RS **451.61**

<sup>104</sup> RS ...

<sup>105</sup> RS **813.11**

<sup>106</sup> RS **813.12**

<sup>107</sup> RS ...

*Art. 72 cpv. 1 lett. d*

<sup>1</sup> L'organo di notifica tiene un registro delle sostanze e dei preparati che rientrano nel campo di applicazione di una delle seguenti ordinanze:

- d. l'ordinanza del ... <sup>108</sup> sui prodotti fitosanitari

*Art. 74 lett. a n. 3*

Se necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, all'organo di notifica e ai servizi di valutazione devono essere trasmessi i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- a. i dati rilevati dall'USAV in base a:  
3. l'ordinanza del ... <sup>109</sup> sui prodotti fitosanitari

*Allegato 1 n. 3*

Là dove la presente ordinanza rimanda a disposizioni del regolamento UE-REACH o del regolamento UE-CLP che, a loro volta, rimandando ad altri atti del diritto dell'UE, al posto di questi atti del diritto dell'UE, si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto UE	Diritto svizzero
Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1	Ordinanza del ... <sup>110</sup> sui prodotti fitosanitari

### **3. Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>111</sup> sui biocidi**

*art. 36 cpv. 1 frase introduttiva*

<sup>1</sup> Per l'imballaggio dei biocidi e dei principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi si applica per analogia l'articolo 8 e 9 OPChim<sup>112</sup>.

*art. 38 cpv. 2 let. b*

<sup>2</sup> I biocidi e principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi devono essere etichettati:

- b. per analogia secondo gli articoli 10, 11 e 93 capoverso 1 lettera b OP-Chim<sup>113</sup>; laddove:

<sup>108</sup> RS ...

<sup>109</sup> RS ...

<sup>110</sup> RS ...

<sup>111</sup> RS **813.12**

<sup>112</sup> SR **813.11**

1. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione,
2. nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza s'intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi.

#### **4. Ordinanza del 3 giugno 2005<sup>114</sup> sugli emolumenti dell'UFAM**

*Allegato n. 1 lett. c trattino 10*

##### **Aliquote fisse degli emolumenti e quadro tariffario**

##### **1 Pareri in caso di consultazione e approvazioni**

Per pareri e approvazioni secondo gli atti normativi sotto elencati valgono le aliquote e i quadri tariffari seguenti:

- c. pareri che richiedono molto dispendio  
secondo il dispendio, ma al massimo 20 000  
– ordinanza del ...<sup>115</sup> sui prodotti fitosanitari  
(art. 143)

#### **5. Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>116</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici**

*Art. 4 lett. b e c*

Per i seguenti impieghi è necessaria l'autorizzazione delle autorità sottoindicate:

Impiego	Autorità che rilascia l'autorizzazione
b. lo spruzzamento e lo spargimento di prodotti fitosanitari, prodotti di base, biocidi e concimi dall'aria	Ufficio federale dell'aviazione civile d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'USAV, l'UFAG, la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e l'UFAM
c. l'impiego di prodotti fitosanitari, di prodotti di base e di concimi nel bosco se essi non sono inclusi in un'autorizzazione secondo le lettere a o b	autorità cantonale

<sup>113</sup> SR **813.11**

<sup>114</sup> RS **814.014**

<sup>115</sup> RS ...

<sup>116</sup> RS **814.81**

*Art. 18 cpv. 3*

<sup>3</sup> Se le sostanze, i preparati o gli oggetti controllati o la loro utilizzazione danno adito a contestazioni l'autorità incaricata del controllo ne informa le autorità competenti per le decisioni in virtù dell'articolo 19. Se queste ultime sono autorità cantonali, l'autorità incaricata del controllo informa inoltre l'UFSP, l'UFAM e la SECO come pure l'USAV e l'UFAG in caso di contestazioni riguardanti prodotti fitosanitari o prodotti di base e l'UFAG in caso di contestazioni riguardanti concimi.

*Art. 20* Consulenza tecnica per l'impiego di concimi, prodotti fitosanitari e prodotti di base

<sup>1</sup> I Cantoni provvedono affinché sia offerta una consulenza tecnica per l'impiego dei concimi, dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base; essi ne garantiscono il finanziamento.

<sup>2</sup> Possono disporre che le persone che impiegano a titolo professionale o commerciale concimi, prodotti fitosanitari o prodotti di base in zone inquinate debbano:

- a. ricorrere a tal fine alla consulenza tecnica;
- b. mettere a disposizione i dati aziendali necessari a detta consulenza.

*Panoramica degli allegati, n. 2.5*

## **2 Disposizioni per gruppi di preparati e oggetti**

### **2.5 Prodotti fitosanitari e prodotti di base**

*Allegato 2.5 titolo, n. 1.1 cpv. 1 frase introduttiva, 2 frase introduttiva e 3–5, n. 1.2 cpv. 1, 3 frase introduttiva e 3<sup>bis</sup> frase introduttiva e lett. c, n. 2 cpv. 1 e 2 e n. 3*

## **Prodotti fitosanitari e prodotti di base**

### **1 Impiego**

#### **1.1 Divieti e restrizioni**

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i prodotti di base non possono essere impiegati:

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari e i prodotti di base destinati a distruggere piante o parti di piante indesiderate o a influenzare la crescita indesiderata delle piante non possono inoltre essere impiegati:

<sup>3</sup> *Abrogato*

<sup>4</sup> Per l'impiego di prodotti fitosanitari e di prodotti di base nei settori di alimentazione  $Z_u$  e  $Z_o$  i Cantoni, tenendo conto delle deroghe di cui al numero 1.2 capoversi 2, 4 e 5, fissano restrizioni che vanno oltre i requisiti posti dai capoversi 1 e 2 se ciò è necessario per la protezione delle acque. In particolare, limitano l'impiego di un prodotto fitosanitario o di un prodotto di base nel settore d'alimentazione  $Z_u$  se questo viene rilevato in un punto di captazione d'acqua potabile e se, ripetutamente, non vengono rispettati i requisiti fissati per le acque sotterranee utilizzate o che si prevede di utilizzare

<sup>5</sup> Per l'impiego di prodotti fitosanitari e di prodotti di base su e lungo binari ferroviari fuori dalle zone S1, S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee l'Ufficio federale dei trasporti stabilisce le restrizioni e i divieti necessari per la protezione dell'ambiente. A tal fine tiene conto della situazione locale e, prima di adottare una decisione, consulta i Cantoni interessati.

## 1.2 Deroghe

<sup>1</sup> I divieti di cui al numero 1.1 capoverso 1 lettere a e b non si applicano all'impiego di prodotti fitosanitari e prodotti di base destinati a conservare i raccolti in impianti o edifici chiusi se delle misure di sicurezza garantiscono che tali prodotti e i loro prodotti di degradazione non siano dilavati o si infiltrino nel suolo.

<sup>3</sup> Se nel bosco non è possibile sostituire i prodotti fitosanitari o i prodotti di base con misure meno inquinanti, l'autorità cantonale competente concede, in deroga al divieto di cui al numero 1.1 capoverso 1 lettera d, un'autorizzazione secondo gli articoli 4–6 per l'uso di prodotti fitosanitari o prodotti di base:

<sup>3bis</sup> In deroga al divieto di cui al numero 1.1 capoverso 1 lettera g, l'Ufficio federale dei trasporti concede nei singoli casi, d'intesa con l'UFAM, un'autorizzazione per l'uso di prodotti fitosanitari o prodotti di base nelle zone S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee se:

- c. la sostituzione dei prodotti fitosanitari o prodotti di base con misure meno inquinanti risulta sproporzionata.

## 2 Etichettatura particolare

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari omologati secondo l'ordinanza del ...<sup>117</sup> sui prodotti fitosanitari (OPF) e destinati a distruggere piante o parti di piante indesiderate o a influenzare la crescita indesiderata delle piante, i titolari delle omologazioni, mediante un'etichetta o un'altra indicazione scritta equivalente, devono informare gli acquirenti sui divieti di cui al numero 1.1 capoverso 2.

<sup>2</sup> Chiunque importi un prodotto fitosanitario incluso nell'elenco di cui all'articolo 78 capoverso 2 OPF e destinato a distruggere piante o parti di piante indesiderate o a influenzare la crescita indesiderata delle piante, deve fornire agli acquirenti informazioni sui divieti secondo il numero 1.1 capoverso 2 mediante un'etichetta o un'altra indicazione scritta equivalente.

## 3 Obbligo di riconsegna

*Abrogato*

## **6. Ordinanza del 10 settembre 2008<sup>118</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente**

*Art. 2 cpv. 4 lett. a e 5*

<sup>4</sup> Per la messa in commercio di organismi patogeni:

- a. destinati ad essere impiegati come prodotti fitosanitari nell'agricoltura si applica l'ordinanza del ...<sup>119</sup> sui prodotti fitosanitari;

<sup>5</sup> Per la messa in commercio di insetti, acari e nematodi alloctoni destinati ad essere impiegati come prodotti fitosanitari nell'agricoltura e per le emissioni sperimentali con tali organismi si applica l'ordinanza del ...<sup>120</sup> sui prodotti fitosanitari.

*Art. 26 lett. e*

A seconda del prodotto, l'autorizzazione di cui all'articolo 25 è rilasciata da uno dei seguenti servizi federali nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante nel caso specifico:

Prodotto	Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione	Atto che stabilisce la procedura di autorizzazione determinante
e. Prodotti fitosanitari	USAV	Ordinanza del ... <sup>121</sup> sui prodotti fitosanitari

*Art. 47 cpv. 1 lett. e*

<sup>1</sup> Il controllo successivo (sorveglianza del mercato) è effettuato:

- e. per i prodotti fitosanitari che contengono organismi geneticamente modificati, secondo l'ordinanza del ...<sup>122</sup> sui prodotti fitosanitari;

## **7. Ordinanza del 9 maggio 2012<sup>123</sup> sull'impiego confinato**

*Art. 5 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> L'utilizzazione dei seguenti organismi deve avvenire in sistemi chiusi, salvo quando è permesso utilizzarli nell'ambiente in virtù dell'ordinanza del 10 settembre

<sup>118</sup> RS **814.911**

<sup>119</sup> RS ...

<sup>120</sup> RS ...

<sup>121</sup> RS ...

<sup>122</sup> RS ...

<sup>123</sup> RS **814.912**

2008<sup>124</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente, dell'ordinanza del ...<sup>125</sup> sui prodotti fitosanitari o dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>126</sup> sui biocidi:

## **8. Ordinanza del 23 ottobre 2013<sup>127</sup> sui pagamenti diretti**

*Art. 18 cpv. 3*

<sup>3</sup> Possono essere applicati soltanto prodotti fitosanitari immessi sul mercato in virtù dell'ordinanza del ...<sup>128</sup> sui prodotti fitosanitari. Le prescrizioni per l'applicazione di prodotti fitosanitari sono fissate nell'allegato 1 numeri 6.1 e 6.2.

<sup>124</sup> RS **814.911**

<sup>125</sup> RS ...

<sup>126</sup> RS **813.12**

<sup>127</sup> RS **910.13**

<sup>128</sup> RS ...