



Berna, 11 dicembre 2023

---

---

# **Revisione totale dell'ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari e revisione dell'ordinanza sulle tasse dell'Ufficio federale della sicurezza alimenta- re e di veterinaria**

## **Rapporto esplicativo**

---



## Compendio

***L'ordinanza sui prodotti fitosanitari deve essere sottoposta a revisione totale. In particolare, nel quadro della revisione è necessario allineare la procedura di omologazione a quella dell'Unione europea (UE). Inoltre, le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che sono approvati nell'UE – fatte salve alcune eccezioni – devono essere considerati approvati anche in Svizzera. Per i prodotti fitosanitari che sono già omologati in determinati Stati membri dell'UE deve essere concessa, a determinate condizioni, la possibilità di un'omologazione semplificata. Nell'ordinanza sulle tasse dell'USAV, gli emolumenti devono essere aumentati affinché il grado di copertura dei costi raggiunga lo stesso livello di quello per l'omologazione di biocidi e medicinali veterinari.***

### **Situazione iniziale**

*I prodotti fitosanitari contengono una o più sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti e sono impiegati per proteggere le piante da organismi nocivi o combattere le erbe infestanti. L'ordinanza sui prodotti fitosanitari disciplina in particolare l'omologazione, l'immissione sul mercato, l'uso e il controllo dei prodotti fitosanitari. Inoltre, disciplina l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti. Con la decisione del 17 febbraio 2021, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI), in collaborazione con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) di ottimizzare la procedura di omologazione per i prodotti fitosanitari sulla base delle raccomandazioni contenute nel rapporto di valutazione di KPMG AG<sup>1</sup> e di allinearla maggiormente a quella dell'UE.*

### **Contenuto del progetto**

*L'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in Svizzera già oggi è ampiamente adeguata alla prassi nell'UE, ma avviene sempre con un certo ritardo. Il progetto di revisione prevede che le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE vengano approvati senza indugio anche in Svizzera (con la possibilità di deroghe). Inoltre, alle autorità svizzere deve essere sempre data la possibilità di approvare sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che non sono approvati nell'UE.*

*I prodotti fitosanitari che sono già omologati in alcuni Stati membri dell'UE dovrebbero essere omologati anche in Svizzera, a determinate condizioni, senza che debbano essere nuovamente controllati tutti i requisiti per l'omologazione da parte delle autorità svizzere, soprattutto nei settori in cui vigono gli stessi criteri per l'omologazione dello Stato membro dell'UE in questione.*

*Inoltre, si propone di introdurre come nell'UE una scadenza delle approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti e delle omologazioni dei prodotti fitosanitari, in modo da garantire che tutti i prodotti fitosanitari siano riesaminati periodicamente per verificarne l'adempimento dei più recenti criteri di omologazione.*

*Si definisce anche come possono partecipare alla procedura le organizzazioni legittimate a ricorrere contro le omologazioni di prodotti fitosanitari secondo la legge sull'agricoltura (procedura di riconoscimento della qualità di parte).*

*Per semplificare il più possibile il disciplinamento di prodotti che contengono sostanze attive non problematiche viene introdotta la categoria dei prodotti di base. Questi pro-*

---

<sup>1</sup> <http://www.anmeldestelle.admin.ch> > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Valutazione della procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari

*dotti contengono le cosiddette sostanze di base (p. es. estratto d'ortica) e possono essere impiegati senza omologazione, all'unica condizione che le sostanze di base di cui sono composti siano approvate.*

*Infine, viene creata la base legale per istituire un sistema d'informazione destinato a gestire e trattare le domande di omologazione di prodotti fitosanitari.*

*Gli emolumenti per ottenere l'omologazione di un prodotto fitosanitario sono aumentati (tramite una modifica dell'ordinanza sulle tasse dell'USAV) al fine di innalzare il grado di copertura dei costi dall'attuale 2 per cento a circa il 40 per cento. Questa modifica permette di allinearli al grado di copertura raggiunto in media nelle procedure di omologazione dei biocidi e dei medicinali veterinari.*

*Grazie alla ripresa simultanea delle approvazioni di sostanze attive rilasciate nell'UE e all'omologazione semplificata dei prodotti fitosanitari già omologati in uno Stato membro dell'UE, la Confederazione sarà in grado di risparmiare risorse di personale. Per contro, è previsto un aumento del fabbisogno di personale per gestire le nuove scadenze introdotte sia per le approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti nonché per le omologazioni dei prodotti fitosanitari, sia per il disciplinamento legale della procedura di riconoscimento della qualità di parte. Siccome si tratta di un notevole onere supplementare, per il servizio d'omologazione e per l'insieme di tutti i servizi di valutazione sono richiesti sei FTE. Questi sei FTE dovrebbero essere finanziati tramite l'aumento degli emolumenti.*

*Le modifiche dell'ordinanza proposte hanno ripercussioni solo minime sui Cantoni. Le ripercussioni sull'economia derivano soprattutto dall'aumento degli emolumenti per l'omologazione dei prodotti fitosanitari e dall'introduzione della scadenza con successivo rinnovo delle omologazioni.*

## Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale .....</b>	<b>6</b>
	Necessità di agire e obiettivi .....	6
	Interventi parlamentari .....	9
<b>2</b>	<b>Punti essenziali del progetto .....</b>	<b>10</b>
	La normativa proposta .....	10
	Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo .....	10
	Attuazione.....	12
<b>3</b>	<b>Commento ai singoli articoli dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari</b>	<b>13</b>
	Titolo primo: Disposizioni generali (art. 1-4).....	13
	Titolo secondo: Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti (art. 5-33)	15
	<b>Capitolo 1: Approvazione di sostanze attive eccetto le sostanze di base, fitoprotettori e sinergizzanti .....</b>	<b>15</b>
	Sezione 1: Campo di applicazione .....	15
	Sezione 2: Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati .....	15
	Sezione 3: Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti secondo l'articolo 10.....	17
	Sezione 4: Rinnovo, riesame e revoca dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti .....	19
	<b>Capitolo 2: Approvazione di sostanze di base .....</b>	<b>21</b>
	Sezione 1: Sostanze di base approvate .....	21
	Sezione 2: Approvazione di sostanze di base secondo l'articolo 27 .....	21
	Sezione 3: Riesame e revoca dell'approvazione di sostanze di base .....	22
	Titolo terzo: Coformulanti (art. 34) .....	22
	Titolo quarto: Prodotti fitosanitari (art. 35-114).....	23
	<b>Capitolo 1: Omologazione .....</b>	<b>23</b>
	Sezione 1: Tipi di omologazione e portata, contenuto e durata dell'omologazione ..	23
	Sezione 2: Condizioni per l'omologazione .....	24
	Sezione 3: Condizioni facilitate per l'omologazione .....	25
	Sezione 4: Condizioni più severe per l'omologazione.....	28
	Sezione 5: Omologazione in situazione d'emergenza .....	28
	Sezione 6: Procedura per l'omologazione .....	29
	Sezioni 7 e 8: Rinnovo, riesame, modifica e revoca dell'omologazione .....	34
	Sezione 9: Valutazione comparativa .....	36
	Sezione 10: Omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela (art. 78-86).....	37
	Sezione 11: Immissione sul mercato con un permesso di vendita.....	38
	Sezione 12: Relazioni dei test e degli studi e protezione delle relazioni .....	39
	Sezione 13: Trattamento confidenziale delle informazioni.....	40
	<b>Capitolo 2: Utilizzo di prodotti fitosanitari.....</b>	<b>40</b>
	Sezione 1: Immissione sul mercato e uso dei prodotti fitosanitari.....	40
	Sezione 2: Precauzioni particolari del servizio d'omologazione .....	41
	Sezione 3: Classificazione, imballaggio, etichettatura, scheda di dati di sicurezza e pubblicità.....	41

Sezione 4: Fornitura e uso .....	42
Titolo quinto: Utilizzo di prodotti di base (art. 115–120).....	45
<b>Capitolo 1: Immissione sul mercato</b> .....	45
<b>Capitolo 2: Etichettatura e pubblicità</b> .....	45
<b>Capitolo 3: Fornitura e uso</b> .....	45
Titolo sesto: Disposizioni comuni per i prodotti fitosanitari e i prodotti di base (art. 121-137).....	46
<b>Capitolo 1: Obbligo di diligenza</b> .....	46
<b>Capitolo 2: Conservazione, obbligo di riconsegna e di ripresa</b> .....	46
<b>Capitolo 3: Importazione</b> .....	46
<b>Capitolo 4: Ricerca e sviluppo</b> .....	48
<b>Capitolo 5: Trasmissione e scambio di dati</b> .....	48
Titolo settimo: Informazione al pubblico (art. 138–139).....	49
Titolo ottavo: Esecuzione (art. 140–155).....	49
<b>Capitolo 1: Confederazione</b> .....	49
<b>Capitolo 2: Cantoni</b> .....	51
<b>Capitolo 3: Provvedimenti amministrativi</b> .....	51
Titolo nono: Sistema d'informazione (art. 156–163).....	51
Titolo decimo: Disposizioni finali (art. 164–173).....	53
<b>Capitolo 1: Abrogazione e modifica di altri atti normativi</b> .....	53
<b>Capitolo 2: Disposizioni transitorie</b> .....	53
<b>Capitolo 3: Entrata in vigore</b> .....	55
Allegato 1 .....	56
Allegato 2 .....	57
Allegato 3 .....	57
Allegato 4 .....	58
Allegato 5 .....	58
Allegato 6 .....	58
Allegato 7 .....	59
Allegato 8 .....	59
Allegato 9 .....	60
<b>4</b> <b>Commento all'ordinanza sulle tasse dell'USAV</b> .....	<b>61</b>
<b>5</b> <b>Ripercussioni</b> .....	<b>63</b>
Ripercussioni per la Confederazione .....	63
Ripercussioni per i Cantoni .....	64
Ripercussioni per l'economia .....	64
Ripercussioni per la società .....	64
Ripercussioni per l'ambiente e la salute umana .....	65
<b>6</b> <b>Aspetti giuridici</b> .....	<b>66</b>
Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera.....	66
Protezione dei dati .....	66

# Rapporto esplicativo

## 1 Situazione iniziale

### Necessità di agire e obiettivi

L'ordinanza del 12 maggio 2010<sup>2</sup> concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF; di seguito OPF 2010) disciplina in particolare l'omologazione, l'immissione sul mercato (che comprende anche l'importazione), l'uso e il controllo dei prodotti fitosanitari. Inoltre stabilisce le norme sull'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti.

I prodotti fitosanitari sono prodotti impiegati per proteggere le piante da organismi nocivi o combattere le erbe infestanti. Contengono una o più sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, che consentono al prodotto di adempiere la sua funzione. Le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti possono essere costituiti da sostanze chimiche (sostanze di sintesi o presenti in natura), microrganismi o macrorganismi.

Già nel quadro dell'ultima revisione dell'OPF 2010<sup>3</sup> sono state adottate misure volte a semplificare l'omologazione dei prodotti fitosanitari in Svizzera attraverso un avvicinamento alle disposizioni dell'UE. Con la presente revisione totale si intende proseguire in questa direzione.

Con la decisione del 17 febbraio 2021, il Consiglio federale ha incaricato il DFI in collaborazione con il DEFR e il DATEC di presentare gli adeguamenti dell'ordinanza necessari per adempiere i seguenti punti principali:

- a. l'attuazione dei perfezionamenti della procedura di omologazione individuati nel quadro della valutazione, in particolare l'aumento della trasparenza e il miglioramento della comunicazione;
- b. l'ottimizzazione della procedura tramite un allineamento maggiore all'UE.

Il presente progetto di revisione totale dell'OPF 2010 tiene conto di questo mandato.

Nel dettaglio:

### Allineamento all'UE

#### *Ripresa delle approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti nell'UE*

In Svizzera, già l'OPF 2010 prescrive che le sostanze attive approvate nell'UE non siano più valutate dalle autorità svizzere. Queste ultime riprendono i risultati della valutazione della European Food Safety Authority (EFSA) e le considerazioni della Commissione europea sull'approvazione della sostanza attiva (art. 24 cpv. 2 OPF 2010). Se a una sostanza attiva viene revocata l'approvazione nell'UE, essa è stralciata senza effettuare ulteriori verifiche anche dall'elenco delle sostanze attive approvate in Svizzera (art. 10 cpv. 1 OPF 2010).

---

<sup>2</sup> RS 916.161

<sup>3</sup> Cfr. in particolare la modifica dell'11 novembre 2020 (in vigore dall'1.1.2021; RU 2020 5563)

Quindi, già oggi l'approvazione e lo stralcio delle sostanze attive in Svizzera sono ampiamente adeguati alla prassi nell'UE. Purtroppo queste operazioni avvengono con un certo ritardo, poiché è necessario attendere le decisioni nell'UE e procedere a un adeguamento dell'allegato 1 OPF 2010.

Nel nuovo disciplinamento proposto, le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE sono ripresi senza indugio anche in Svizzera. Tuttavia, alle autorità svizzere deve essere sempre data la possibilità di approvare sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che non sono approvati nell'UE. Quest'eventualità concerne in particolare i macrorganismi, che nell'UE non sono disciplinati centralmente ma a livello dei singoli Stati. Inversamente, in Svizzera deve essere possibile revocare l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati nell'UE, in particolare per adempiere alle disposizioni della legge sulla protezione delle acque<sup>4</sup> (LPAC). Infine è previsto che la Svizzera possa fissare condizioni e restrizioni divergenti dall'UE concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti (p. es. limitazioni più rigide delle condizioni d'uso rispetto all'UE a causa delle disposizioni più severe sulla protezione delle acque vigenti in Svizzera).

Con la soluzione proposta, l'elenco delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati corrisponderebbe simultaneamente a quello dell'UE. Le divergenze devono essere indicate nell'ordinanza e, di conseguenza, richiedono una revisione dell'allegato corrispondente.

In seguito alla revoca simultanea con l'UE dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti, anche le omologazioni dei prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti non più approvati sono revocate simultaneamente in Svizzera e nell'UE.

#### *Scadenza dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti e dell'omologazione di prodotti fitosanitari*

Come nell'UE, la revisione totale dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari introduce una scadenza per le approvazioni di sostanze attive e per le omologazioni di prodotti fitosanitari. La scadenza garantisce che tutte le sostanze attive, tutti i fitoprotettori, i sinergizzanti e tutti i prodotti fitosanitari siano periodicamente riesaminati per verificarne l'adempimento dei criteri di omologazione. Il rinnovo sostituisce il riesame mirato vigente finora (art. 29a OPF 2010).

Come già nell'OPF 2010, anche in futuro le approvazioni di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti e le omologazioni di prodotti fitosanitari, indipendentemente dalla loro scadenza, devono poter essere riesaminate in qualsiasi momento e se necessario adeguate o revocate.

#### Ottimizzazione del processo di omologazione

##### *Ripresa delle omologazioni di prodotti dagli Stati membri dell'UE*

Già nell'OPF 2010 è previsto che, per un prodotto fitosanitario omologato in uno Stato membro dell'UE, le autorità svizzere tengano conto delle considerazioni e decisioni dello Stato membro concernenti l'omologazione di tale prodotto fitosanitario (art. 24 cpv. 2<sup>bis</sup> OPF 2010). Questo principio rimane immutato.

---

<sup>4</sup> RS 814.20

Per specificare questo principio ora si prevede che, a determinate condizioni, gli usi di prodotti fitosanitari già omologati in alcuni Stati membri dell'UE siano omologati anche in Svizzera, senza che le autorità svizzere debbano esaminare nuovamente tutti i requisiti per l'omologazione.

### Aumento della trasparenza e miglioramento della comunicazione

Già prima dell'incarico del Consiglio federale concernente la revisione dell'ordinanza erano state adottate misure per aumentare la trasparenza e migliorare la comunicazione<sup>5</sup>. In particolare l'informazione e la comunicazione tra la Confederazione e i Cantoni sono intensificate tramite incontri regolari. Inoltre, le informazioni rilevanti per l'esecuzione da parte dei Cantoni sono messe a disposizione in forma appropriata (p. es. elenchi sulla rilevanza dei metaboliti). A loro volta, i Cantoni mettono a disposizione della Confederazione dati sull'esecuzione (p. es. dati su residui nelle derrate alimentari, contaminazioni delle acque sotterranee e superficiali, ecc.). La Confederazione ha migliorato l'informazione al pubblico, organizzando dal 2017 un incontro annuale sul Piano d'azione dei prodotti fitosanitari aperto alle cerchie interessate, e pubblicando un rapporto annuale sullo stato dell'attuazione delle misure. Inoltre, pubblica informazioni sui prodotti fitosanitari omologati<sup>6</sup> e sul loro riesame<sup>7</sup>. Infine, nell'elenco dei prodotti fitosanitari sono contrassegnati anche i prodotti fitosanitari omologati per gli utilizzatori non professionali.

Tutte queste misure determinano già oggi una maggiore trasparenza circa le attività delle autorità relative all'omologazione, all'uso e agli effetti dei prodotti fitosanitari.

Su mandato del Consiglio federale, l'intento è di aumentare ulteriormente questa trasparenza, nonché di attuare le altre raccomandazioni emerse dalla valutazione del processo di omologazione e di adeguarle alle nuove norme sulla trasparenza dell'UE, che tra le altre cose comprendono anche la pubblicazione della documentazione presentata dal richiedente. Poiché dapprima è necessario esaminare le diverse soluzioni per l'attuazione, viene creata una roadmap per la definizione e l'attuazione dei requisiti. Questo processo durerà anni ed è trattato separatamente per garantire che la presente revisione non sia rallentata da questi lavori. Gli eventuali adeguamenti necessari delle disposizioni legali saranno effettuati in un secondo tempo.

Nel progetto di revisione è già previsto che il servizio d'omologazione possa pubblicare rapporti concernenti l'omologazione di un prodotto fitosanitario, tra cui i rapporti dei servizi di valutazione sui prodotti fitosanitari ed eventuali rapporti di omologazione.

Per migliorare la comunicazione, in linea di principio non sono necessari adeguamenti delle basi legali. Le informazioni sul sito web dell'USAV sono costantemente ottimizzate, le cerchie interessate sono informate sulle omologazioni previste attraverso il Foglio federale e le nuove omologazioni o revoche di prodotti fitosanitari sono pubblicate regolarmente nell'elenco dei prodotti fitosanitari. Inoltre, il servizio

---

<sup>5</sup> Cfr. anche il Piano d'azione per la riduzione del rischio e l'utilizzo sostenibile di prodotti fitosanitari del 6 settembre 2017, e il Rapporto annuale sull'attuazione del piano d'azione sui prodotti fitosanitari, stato: settembre 2022.

<sup>6</sup> [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Omologazione e riesame mirato > Prodotti fitosanitari omologati e [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Utilizzo ed esecuzione

<sup>7</sup> [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Omologazione e riesame mirato > Riesame mirato

d'omologazione ha intensificato il suo impegno nell'aiuto all'esecuzione e sostiene campagne nazionali<sup>8</sup>.

Come finora, la normativa proposta prevede un elenco dei prodotti fitosanitari omologati in Svizzera, in cui figurano per quali sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti sono omologati prodotti fitosanitari e a quali condizioni. Per esempio, l'elenco continuerà a indicare quali prodotti fitosanitari sono omologati per un uso non professionale.

### Aumento degli emolumenti

Nella procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari, per ottenere un grado di copertura dei costi simile a quello per l'omologazione di biocidi e medicinali veterinari, è necessario aumentare gli emolumenti. L'obiettivo è innalzare il grado di copertura dei costi, che attualmente è inferiore al 2 per cento, a circa il 40 per cento. Per i prodotti fitosanitari costituiti da organismi e per le sostanze di base devono continuare a essere riscossi emolumenti inferiori rispetto a quelli previsti per i prodotti fitosanitari costituiti da sostanze attive chimiche. Si stima che i ricavi degli emolumenti, che oggi ammontano a circa 100 000 franchi all'anno, dovrebbero aumentare fino a circa 2,5 milioni di franchi. Queste entrate aggiuntive dovrebbero consentire la creazione di posti finanziati dagli emolumenti e di coprire l'onere supplementare generato dai nuovi compiti (in particolare il rinnovo delle omologazioni e l'aumento delle richieste della qualità di parte). Pertanto sarà possibile ridurre ulteriormente il carico di domande e riesami pendenti. In generale, in futuro i costi dovranno essere maggiormente pagati da chi li genera (principio di causalità). L'ordinanza sulle tasse dell'USAV deve essere adeguata per tenere conto di queste modifiche. Anche dopo l'aumento previsto, gli emolumenti in Svizzera dovrebbero mantenersi inferiori a quelli riscossi negli Stati membri dell'UE confinanti.

### **Interventi parlamentari**

La mozione Bregy 21.4164 Riconoscimento delle decisioni di omologazione dell'UE per i prodotti fitosanitari e l'iniziativa parlamentare 22.441 Consentire in Svizzera una protezione dei vegetali moderna chiedono che la Svizzera riprenda le decisioni di omologazione dell'UE e dei suoi Stati membri per l'approvazione delle sostanze attive e l'omologazione dei prodotti fitosanitari (entrambi gli interventi sono stati approvati dal Consiglio nazionale). La richiesta dei due interventi parlamentari viene attuata per quanto riguarda la ripresa simultanea dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti. Il presente progetto tiene parzialmente conto anche della proposta di riprendere le autorizzazioni di prodotti rilasciate negli Stati membri dell'UE.

La mozione Gafner 21.3770 Procedura di notifica per i corroboranti per le piante e i prodotti fitosanitari a base di prodotti naturali (approvata dal Consiglio nazionale nel giugno 2023) chiede l'introduzione di una procedura specifica corrispondente alla notifica, in vigore in Germania e in Francia, per i corroboranti per le piante e i prodotti fitosanitari a base di prodotti o di materie prime naturali. La presente revisione prevede una facilitazione per i prodotti costituiti esclusivamente da sostanze di base, che, analogamente all'UE, non sono più considerati prodotti fitosanitari ma prodotti di base e non sono più soggetti all'obbligo di annuncio. Già l'OPF 2010 stabilisce che i prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base non sono soggetti all'obbligo di omologazione (art. 15 lett. d OPF 2010), ma devono soltanto essere annunciati al servizio d'omologazione (art. 40b OPF 2010).

<sup>8</sup> Cfr. p. es. la campagna per il controllo del mercato dei prodotti fitosanitari per uso privato: <http://www.anmeldestelle.admin.ch> > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Controllo del mercato > Campagne sui prodotti chimici > Controllo del mercato dei prodotti fitosanitari per uso privato 2022

## **2 Punti essenziali del progetto**

### **La normativa proposta**

La normativa proposta mira a ottimizzare la procedura di omologazione in particolare attraverso un allineamento maggiore all'UE, il miglioramento della comunicazione e un aumento della trasparenza.

Gli aspetti centrali, già in parte esposti in precedenza, sono i seguenti:

- in Svizzera l'approvazione o lo stralcio delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti deve avvenire simultaneamente con l'UE. Nello stesso tempo viene data la possibilità alla Svizzera di approvare sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti in deroga all'UE o, inversamente, di non approvare sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti approvati nell'UE;
- i prodotti fitosanitari omologati in uno Stato membro dell'UE, a determinate condizioni, devono poter essere omologati con procedura semplificata in Svizzera. Pertanto anche in Svizzera è necessario presentare l'intero fascicolo, ma non devono essere verificate tutte le condizioni per l'omologazione;
- la procedura di omologazione per i prodotti fitosanitari deve essere allineata ulteriormente a quella dell'UE. In particolare, in futuro le omologazioni di prodotti fitosanitari e le approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti dovranno essere rilasciate a tempo determinato (nel diritto vigente non hanno una scadenza);
- deve essere ulteriormente aumentata la trasparenza, consentendo al servizio d'omologazione di pubblicare rapporti sulla valutazione e sull'omologazione;
- i prodotti di base (prodotti che contengono esclusivamente sostanze di base), come nell'UE, non devono più essere considerati prodotti fitosanitari e non sottostanno all'obbligo di omologazione né di annuncio. Solo le sostanze di base contenute in questi prodotti devono essere approvate;
- devono essere create norme per l'elaborazione dei dati nel sistema d'informazione pianificato (InfoFito) per la gestione e il trattamento delle domande di omologazione dei prodotti fitosanitari e di approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti;
- gli emolumenti legati alla procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari devono essere aumentati (modifica dell'ordinanza sulle tasse dell'USAV);
- l'ordinanza sui prodotti fitosanitari del 2010 dev'essere completamente rivista e ristrutturata al fine di migliorarne la comprensibilità e di eliminare i doppioni.

### **Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo**

In generale, le disposizioni dell'OPF 2010 sono già ampiamente armonizzate con l'UE. In particolare, i requisiti relativi ai dati e i criteri di valutazione per l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti e per l'omologazione di prodotti fitosanitari corrispondono già a quelli in vigore nell'UE. Con la presente revisione, in aggiunta, le sostanze attive approvate nell'UE sono considerate approvate in Svizzera e

sono introdotte scadenze per le approvazioni e le omologazioni.

Nel sistema di valutazione dell'UE, da cui è esclusa la Svizzera poiché non fa parte dell'Unione europea, al fine di suddividere il lavoro uno Stato membro esegue la valutazione del prodotto fitosanitario per tutti gli Stati della zona cui appartiene, tenendo conto dei requisiti specifici nazionali degli altri Stati membri della stessa zona. I dati e le valutazioni degli Stati membri dell'UE non possono essere consultati dalle autorità svizzere. In Svizzera devono essere presentati separatamente dal richiedente e valutati dalle autorità. Come alternativa, in Svizzera viene introdotta l'omologazione facilitata di determinati prodotti fitosanitari omologati in alcuni Stati membri dell'UE, a condizione che il richiedente presenti i rapporti di valutazione degli Stati membri dell'UE e che in tali Paesi siano utilizzati gli stessi metodi di valutazione.

Le altre deroghe al diritto europeo sono elencate di seguito:

- in Svizzera, i macrorganismi impiegati per la lotta contro gli agenti patogeni e altre fitopatie sono considerati prodotti fitosanitari. Pertanto sono approvati come sostanze attive. Nell'UE, invece, i macrorganismi non sono approvati come sostanze attive a livello comunitario;
- in caso di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti, le omologazioni dei prodotti in cui sono contenuti sono valide fino a una nuova decisione del servizio d'omologazione. I termini per la procedura di rinnovo delle omologazioni di prodotti fitosanitari non sono ripresi dall'UE, al fine di garantire tempo sufficiente al servizio d'omologazione e ai servizi di valutazione per valutare la domanda di rinnovo;
- nell'elenco dei prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela sono iscritti i prodotti fitosanitari esteri che presentano proprietà determinanti analoghe a quelle di un prodotto fitosanitario omologato in Svizzera. Negli Stati membri dell'UE sono ammessi solo prodotti identici. La Svizzera ricorre a questa deroga perché non ha accesso ai dati presentati negli Stati membri dell'UE e quindi non ha la possibilità di confrontare completamente la composizione del prodotto fitosanitario. Questo implica che in Svizzera è sufficiente che un prodotto fitosanitario estero presenti proprietà determinanti analoghe e non – come esige l'UE – che debba essere identico a un altro prodotto fitosanitario estero;
- per gli usi minori di prodotti fitosanitari già omologati in Svizzera vengono riprese le omologazioni di Stati membri dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili, senza la necessità di presentare dati. Nel riconoscimento reciproco delle omologazioni di prodotti fitosanitari tra gli Stati membri dell'UE, invece, i dati possono essere sempre consultati;
- la protezione delle relazioni è attuata in modo meno rigoroso in Svizzera rispetto all'UE. In Svizzera, in casi eccezionali al momento del rinnovo e del riesame possono essere utilizzati gli studi di tutti i fascicoli per la valutazione di tutti i prodotti fitosanitari e non solo quelli del fascicolo presentato dal richiedente per la valutazione dei suoi prodotti fitosanitari;
- in Svizzera, le organizzazioni legittimate a ricorrere hanno il diritto di partecipare alla procedura di omologazione (procedura di riconoscimento della qualità di

parte). Il disciplinamento dell'UE non prevede questo diritto.

In generale, nella presente ordinanza sono disciplinati diversi aspetti che nell'UE sono definiti a livello degli Stati membri (come p. es. l'esecuzione e le restrizioni per l'uso non professionale) e non sono specificatamente commentati in questo documento.

### **Attuazione**

A livello di esecuzione da parte della Confederazione, per la definizione della strategia nella procedura di omologazione rimane responsabile un comitato di direzione composto dai direttori dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), dell'USAV, dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e della Segreteria di Stato dell'economia (SECO). Il servizio d'omologazione decide, d'intesa con i servizi di valutazione, in merito all'omologazione e al riesame dei prodotti fitosanitari. Il servizio d'omologazione è aggregato all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). I servizi di valutazione rimangono come prima l'UFAM, l'USAV, l'UFAG (con Agroscope) e la SECO.

A livello di esecuzione da parte dei Cantoni, come già nell'OPF 2010, è previsto che i Cantoni siano responsabili della sorveglianza del mercato e del controllo dell'uso conforme alle prescrizioni dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base. L'USAV e l'UFAG sostengono i Cantoni in questi compiti.

### 3 Commento ai singoli articoli dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari

#### *Ingresso*

Sono adeguati i rimandi alla legge sull'agricoltura<sup>9</sup> (LAgr): all'articolo 160 viene aggiunto il capoverso 1 ed è introdotto il rimando all'articolo 160b capoverso 4 (Qualità di parte in procedure concernenti i prodotti fitosanitari).

Inoltre, nell'ingresso sono introdotti l'articolo 27 capoverso 2 e l'articolo 47 della legge sulla protezione delle acque.

Infine, è introdotto un rimando all'articolo 7 capoverso 4 della legge sulle derrate alimentari<sup>10</sup> (LDerr), poiché è determinante per la definizione dei livelli massimi per i residui di prodotti fitosanitari nelle derrate alimentari.

#### **Titolo primo: Disposizioni generali (art. 1-4)**

##### *Art. 1 Scopo*

Rispetto all'OPF 2010, nello scopo dell'ordinanza sono inclusi anche i prodotti di base.

##### *Art. 2 Oggetto*

Nella normativa proposta, i prodotti costituiti da sostanze di base sono designati come «prodotti di base», mentre nell'OPF 2010 erano definiti «prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base approvate». L'oggetto dell'ordinanza viene pertanto allargato a questo nuovo gruppo di prodotti (cpv. 3).

Oltre all'omologazione dei prodotti fitosanitari, l'ordinanza disciplina in particolare l'importazione, l'immissione sul mercato e il controllo dei prodotti fitosanitari e dei prodotti di base, nonché la loro pubblicità ed etichettatura.

Le disposizioni della presente ordinanza si basano sul principio di precauzione (cfr. in particolare l'art. 148a LAgr). In questo modo si evita che le sostanze attive o i prodotti fitosanitari immessi sul mercato, se utilizzati in modo conforme alle prescrizioni, nuocciano alla salute umana e animale e all'ambiente. Non è necessario rammentare specificatamente il principio di precauzione nel campo di applicazione, per cui, al contrario che nell'OPF 2010, non è più menzionato esplicitamente.

##### *Art. 3 Campo di applicazione*

L'ordinanza si applica ai prodotti descritti in questa disposizione: il capoverso 1 descrive i prodotti fitosanitari, il capoverso 2 i prodotti di base.

Il capoverso 1 lettera b esclude, oltre ai fertilizzanti, anche i biostimolanti delle piante, poiché questi ultimi saranno disciplinati e definiti nell'ordinanza sulla messa in commercio di concimi<sup>11</sup> (OCon), che entrerà in vigore il 1° gennaio 2024.

---

<sup>9</sup> RS 910.1

<sup>10</sup> RS 817.0

<sup>11</sup> RU 2023 711

Riguardo all'applicazione nell'acqua menzionata nel capoverso 1 lettere d ed e, è doveroso specificare che si tratta di applicazioni speciali, per esempio nelle risaie allagate. L'applicazione di prodotti fitosanitari nelle acque superficiali è per contro vietata senza eccezioni (cfr. allegato 2.5 n. 1.1 cpv. 1 lett. e dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>12</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici [ORRPChim]).

#### *Art. 4 Definizioni*

Per le definizioni corrispondenti a quelle contenute nel regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>13</sup> si rimanda agli articoli 2 e 3 di tale regolamento (cpv. 1). Nel capoverso 2 sono elencati i termini definiti diversamente nell'OPF rispetto al diritto europeo o che necessitano di una definizione solo nel diritto svizzero. Si tratta solo di definizioni che non sono già comprese nel linguaggio corrente o tramite le disposizioni degli articoli in cui ricorre il termine in questione.

Le singole definizioni del capoverso 2 meritano un commento separato.

Lettera a: i prodotti fitosanitari sono descritti nell'articolo 3 capoverso 1. Per motivi di leggibilità, la definizione di questo termine centrale non è rimandata al diritto europeo nel capoverso 1, pur coincidendo con la definizione contenuta nel regolamento (CE) n. 1107/2009.

Lettera b: la nuova denominazione «prodotto di base» per i prodotti che contengono esclusivamente sostanze di base è definita nell'articolo 3 capoverso 2.

Lettera c: la definizione di microrganismi diverge come già nell'OPF 2010 da quella dell'UE. Corrisponde alla definizione di microrganismi nell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>14</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA), che si applica nel quadro dell'approvazione di determinati organismi o di esperimenti con gli stessi. Nella legislazione svizzera la definizione è più ampia che a livello europeo, e questo fatto deve rispecchiarsi anche nella presente ordinanza. In Svizzera le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo sono definiti come microrganismi, mentre nell'UE sono sostanze chimiche. Attualmente non esistono sostanze attive approvate che in Svizzera sono considerate microrganismi e nell'UE sostanze chimiche.

Lettera d: la definizione di macrorganismi rimane immutata rispetto all'OPF 2010.

Lettera e: la definizione di «utilizzatori professionali» è stata ampliata rispetto all'OPF 2010, includendo anche le persone che utilizzano prodotti fitosanitari non nell'ambito della loro attività professionale ma sono titolari di un'autorizzazione speciale ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 lettera a ORRPChim. Un esempio possono essere i titolari di autorizzazioni speciali che utilizzano prodotti fitosanitari dopo il pensionamento o nel tempo libero.

Lettera f: per chiarire in quali aree si applicano le restrizioni d'uso più severe introdotte il 1° gennaio 2023 nell'OPF 2010<sup>15</sup>, è stata aggiunta la definizione di zona

---

<sup>12</sup> RS 814.81

<sup>13</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

<sup>14</sup> RS 814.911

<sup>15</sup> Cfr. RU 2022 784

d'insediamento, che corrisponde alla zona all'interno delle zone edificabili. Essa comprende parchi, parchi giochi, campi sportivi e impianti per il tempo libero.

Nei capoversi 3 e 4 sono elencate le espressioni equivalenti nella versione francese e nella versione italiana rispetto al regolamento (CE) n. 1107/2009.

## **Titolo secondo: Approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti (art. 5-33)**

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

#### Sezione 1: Campo di applicazione

##### *Art. 5*

Le sostanze di base sono sostanze attive. Tuttavia, alla loro approvazione è dedicato un capitolo separato nel progetto di revisione. Di conseguenza, le disposizioni del presente capitolo non si applicano alle sostanze di base.

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

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

Viene stabilito il principio secondo cui in un prodotto fitosanitario possono essere utilizzati solo sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati.

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

Come esposto in precedenza, le approvazioni e le revoche delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in Svizzera sono già state ampiamente adeguate all'UE con l'OPF 2010. Quest'ultima infatti prevede già la ripresa in Svizzera delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti approvati nell'UE, a condizione che sia stata presentata al servizio d'omologazione una domanda per un prodotto fitosanitario che contiene la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione e tale prodotto fitosanitario sia stato omologato. Avviene già anche lo stralcio dall'elenco delle sostanze attive, dei fitoprotettori e sinergizzanti approvati. Al fine di semplificare la procedura per le persone che immettono i prodotti sul mercato e gli utilizzatori, la nuova normativa prevede che d'ora in avanti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti siano considerati approvati o non approvati simultaneamente in Svizzera e nell'UE. L'articolo 7 specifica che tutte le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE sono considerati approvati anche in Svizzera. Questa norma si applica alle sostanze attive chimiche e microbiologiche, alle sostanze attive a basso rischio e alle sostanze candidate alla sostituzione.

Come secondo l'OPF 2010, i dati relativi a una sostanza attiva, a un fitoprotettore e a un sinergizzante approvato devono essere presentati unitamente alla prima domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante (cfr. art. 56).

Grazie a questa norma si rafforza la sincronizzazione con l'UE delle approvazioni e delle revoche di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti. Essa consente di riprendere dall'UE anche le condizioni e restrizioni (p. es. criteri di purezza e disposizioni speciali come limitazioni delle condizioni d'uso, indicazioni per la valutazione dei pro-

dotti fitosanitari, ecc.) e le scadenze delle approvazioni di sostanze attive.

La prevista simultaneità dell'approvazione o non approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti in Svizzera e nell'UE ha come conseguenza anche la revoca simultanea con l'UE dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante non più approvato. In questo modo si evita che i prodotti fitosanitari non più omologati negli Stati membri dell'UE siano ancora venduti in Svizzera, equiparando con ciò il livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente a quello dell'UE.

Sotto il profilo giuridico, la prevista ripresa delle approvazioni avviene in virtù del rimando nell'articolo 7 al regolamento (CE) n. 1107/2009 (regolamento di base). Tale rimando fa sì che tutte le sostanze attive, tutti i fitoprotettori e tutti i sinergizzanti approvati nell'UE (tramite il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011<sup>16</sup>) siano considerati approvati anche in Svizzera<sup>17</sup>. Concretamente si rimanda agli articoli 13 paragrafo 4 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla base dell'articolo 78 paragrafo 3 è stato emanato il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, in cui è stato ripreso l'elenco delle sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. L'articolo 13 paragrafo 4 prescrive l'inclusione in tale regolamento di ulteriori sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti. Di conseguenza, nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 sono iscritte tutte le sostanze attive e tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE.

Si può pertanto rinunciare all'attuazione attuale che richiede onerosi adeguamenti dell'ordinanza. Questo modo d'agire tramite rimando al regolamento di base dell'UE, includendo con ciò anche tutti i regolamenti di esecuzione basati su tale regolamento di base, è stato adottato anche nel settore delle derrate alimentari riguardo ai nuovi tipi di derrate alimentari (cfr. allegato dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>18</sup> sui nuovi tipi di derrate alimentari) e si è dimostrato efficace.

Per i prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti può essere presentata una domanda di omologazione in Svizzera. Finché in Svizzera non è omologato un prodotto fitosanitario che lo contenga, una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere considerato approvato ai sensi dell'articolo 7 ma non ha alcun impiego in Svizzera poiché manca un corrispondente prodotto fitosanitario omologato.

Per tutti gli attori coinvolti è fondamentale sapere quali sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti sono approvati in Svizzera e a quali condizioni. Attualmente quest'elenco figura nell'allegato 1 OPF 2010. Poiché è prevista la ripresa delle approvazioni dall'UE, nell'ordinanza rivista non è più presente un elenco consolidato delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti. Tuttavia, affinché tutte le parti interessate possano consultarle, il servizio d'omologazione pubblicherà le informazioni necessarie, inclusa la durata dell'approvazione. Come finora, sarà inoltre tenuto un elenco dei prodotti fitosanitari omologati in Svizzera, in cui figureranno per quali sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti esistono già prodotti fitosanitari omologati e

---

<sup>16</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, GU L 153 del 11.6.2011, pag. 1.

<sup>17</sup> Nelle parti A e B del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 sono elencate le sostanze attive chimiche, i fitoprotettori e i sinergizzanti, nella parte C le sostanze di base, nella parte D le sostanze attive a basso rischio e nella parte E le sostanze candidate alla sostituzione.

<sup>18</sup> RS 817.022.2

a quali condizioni (cfr. art. 138). Per esempio, l'elenco continuerà a indicare quali prodotti fitosanitari sono omologati per un uso non professionale.

Riguardo alle origini ammesse per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti, rimangono immutate le disposizioni dell'OPF 2010, ossia, devono sempre essere oggetto di una domanda ed è necessario ottenerne l'approvazione nell'ambito dell'omologazione del prodotto fitosanitario.

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

L'articolo 8 consente di definire condizioni e restrizioni diverse da quelle in vigore nell'UE per sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati nell'UE. Questa possibilità concerne in particolare le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che erano già approvati con condizioni e restrizioni divergenti dall'UE prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, ma può verificarsi anche in seguito al riesame dell'approvazione di una sostanza attiva. In questi casi, la durata dell'approvazione corrisponde a quella nell'UE.

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

Secondo l'articolo 9, la Svizzera può rifiutare l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati nell'UE. Questo può rendersi necessario in particolare dopo il riesame delle omologazioni di prodotti fitosanitari conformemente all'articolo 9 della legge sulla protezione delle acque.

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

Oltre a riprendere le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti dall'UE conformemente all'articolo 7, in Svizzera è possibile approvare una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante che non è approvato nell'UE (art. 10 cpv. 1). Quest'opzione è necessaria in particolare per i macroorganismi, poiché nell'UE non sono approvati a livello comunitario. Le divergenze di cui all'articolo 10 sono riportate nell'allegato 1 (cpv. 3). Il servizio d'omologazione pubblica un elenco di tutte le sostanze attive, tutti i fitoprotettori e tutti i sinergizzanti approvati inclusa la loro scadenza (cfr. art. 138).

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

*Art. 11 Condizioni per l'approvazione*

I criteri per l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti che non sono già stati approvati nell'UE sono definiti negli articoli 11–15. Come nell'OPF 2010 (art. 4), corrispondono ai criteri dell'UE. Sono stati eliminati i doppioni finora presenti sia negli articoli sia nell'allegato.

Nell'articolo 11 sono fissati i requisiti generali per l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti.

Il capoverso 1 esplicita chiaramente che una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere approvato solo nell'ambito della valutazione di una do-

manda di omologazione di un prodotto fitosanitario, come già prescritto dall'OPF 2010.

Secondo il capoverso 2, le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti già esaminati e non approvati nell'UE sono esclusi dall'approvazione in Svizzera, a meno che non siano presentati dati supplementari rispetto all'UE a dimostrazione che sono soddisfatti i requisiti per l'approvazione.

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

In quest'articolo sono fissati i criteri per l'approvazione delle sostanze attive a basso rischio. Come già nell'OPF 2010 (art. 5 cpv. 4), i criteri per le sostanze attive chimiche e i microrganismi corrispondono a quelli dell'UE.

Nel capoverso 2 sono introdotti criteri per la classificazione dei macrorganismi. Essi sono considerati sostanze attive a basso rischio, se non sono organismi alloctoni o geneticamente modificati e se in seguito alla valutazione del rischio non sono necessarie restrizioni d'uso. Un esempio di restrizione specifica può essere ad esempio la limitazione all'uso in serra, indicata nelle condizioni e restrizioni.

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

Questa norma contiene i criteri per l'approvazione di sostanze attive come sostanze candidate alla sostituzione. Come già nell'OPF 2010 (art. 5 cpv. 3), tali criteri corrispondono a quelli dell'UE.

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

Per le sostanze attive a basso rischio è fissata una durata massima dell'approvazione di 15 anni; per le altre sostanze attive, per i fitoprotettori e i sinergizzanti è di 10 anni al massimo.

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

In quest'articolo sono fissati i criteri che un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante da approvare deve generalmente soddisfare in riferimento al suo uso. Questi criteri devono essere rispettati nell'ambito dell'uso previsto del prodotto fitosanitario (cpv. 1 lett. a-e) e includere condizioni d'uso che possano essere adempiute nel quadro della buona pratica agricola (ossia, che siano realistiche).

L'uso di prodotti fitosanitari non può avere alcun effetto *nocivo* sulla salute umana e animale (specie non bersaglio e animali da reddito). Questo implica che ogni effetto da cui consegue un danno è considerato *inaccettabile*. I prodotti fitosanitari non possono avere alcun effetto *inaccettabile* nemmeno sui vegetali, sui prodotti vegetali e sull'ambiente. Con il termine *inaccettabile* si chiarisce che alcuni effetti sono accettabili: possono essere inaccettabili non solo gli effetti nocivi, ma anche altri effetti; per contro, alcuni effetti nocivi potrebbero essere accettabili. Come già nell'OPF 2010, i criteri corrispondono a quelli dell'UE. Sono specificati nei documenti di orientamento per la valutazione dei prodotti fitosanitari (v. commento all'allegato 6). Anche i requisiti concernenti i residui del prodotto fitosanitario (cpv. 1 lett. f e g) corrispondono, come nell'OPF 2010, a quelli dell'UE.

*Art. 16 e 17 Domanda di approvazione e trattamento confidenziale dei documenti presentati con la domanda e protezione delle relazioni*

Il fabbricante di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante deve presentare una domanda per l'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante in questione nell'ambito di una domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario. I requisiti relativi al fascicolo corrispondono alle disposizioni dell'OPF 2010 (art. 7) e di conseguenza anche alle prescrizioni dell'UE: sono riportati nell'allegato 3 numeri 1.1 e 1.2.

Unitamente alla domanda possono essere chiesti il trattamento confidenziale di alcune informazioni e la protezione delle relazioni di test e studi.

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

L'articolo 18 autorizza a fissare determinate condizioni e restrizioni per il rilascio di un'approvazione, corrispondenti a quelle dell'UE e a quelle già elencate nell'OPF 2010 (art. 5 cpv. 2). Sono riportate nelle colonne «Purezza» e «Altre condizioni e restrizioni» delle tabelle dell'allegato 1 concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati (cpv. 3).

Le «Altre condizioni e restrizioni» sono denominate «Disposizioni specifiche» nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

*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*

La presente revisione prevede, diversamente dall'OPF 2010, che le approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti abbiano una scadenza.

Nell'UE, l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti può essere rinnovata al termine della sua durata. Il rinnovo delle approvazioni delle sostanze attive viene ripreso anche in Svizzera. Di conseguenza, le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti la cui approvazione è stata rinnovata nell'UE continuano a essere approvati anche in Svizzera. Se non viene rinnovata l'approvazione di una sostanza attiva nell'UE, quest'ultima non è più considerata approvata nemmeno in Svizzera.

Per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati in Svizzera secondo l'articolo 10, il richiedente può presentare una domanda di rinnovo dell'approvazione tre anni prima della sua scadenza. Alla domanda devono essere allegati i fascicoli corrispondenti, i cui requisiti sono disciplinati dall'allegato 3 numero 1.3 e corrispondono a quelli dell'UE per quel che concerne le sostanze attive chimiche e i microrganismi. Anche i macrorganismi sono approvati a tempo determinato. Nuovi dati o nuove valutazioni devono essere presentati sulla base dei requisiti più recenti dall'ultimo rinnovo o dalla prima approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante. Questo garantisce che debbano essere valutati solo i settori per i quali sono stati presentati i nuovi dati o le nuove valutazioni dei dati esistenti. L'onere per valutare una domanda di rinnovo risulta pertanto inferiore a quello per valutare una prima approvazione.

Analogamente all'UE, un'approvazione può essere rinnovata per un massimo di 15 anni (cpv. 3). Può essere legata a determinate condizioni o restrizioni, ad esempio una limitazione dell'uso a serre chiuse o su colture non commestibili (cpv. 4). Le condizioni e restrizioni dell'allegato 1 sono adeguate di conseguenza.

L'approvazione non è rinnovata se non è soddisfatto almeno uno dei criteri di cui agli articoli 11 e 15. In tal caso, la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante è stralciato dall'allegato 1 (cfr. art. 22).

Se una domanda di rinnovo è presentata entro il termine stabilito, l'approvazione scade solo quando le autorità hanno concluso la valutazione della domanda (cpv. 5). Se non è presentata una domanda di rinnovo, l'approvazione si estingue alla sua scadenza.

#### *Art. 20 Riesame dell'approvazione*

L'articolo riprende in ampia misura l'articolo 8 OPF 2010. Conferisce al servizio d'omologazione la possibilità di riesaminare in qualsiasi momento l'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante, se necessario. Questo vale sia per le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti considerati approvati in Svizzera in virtù della loro approvazione nell'UE (art. 7), sia per quelli approvati in Svizzera ai sensi dell'articolo 10. Un riesame può essere necessario per esempio se non sono più adempiuti i requisiti dell'ordinanza del 28 ottobre 1998<sup>19</sup> sulla protezione delle acque (OPAc) o è richiesto ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 LPAc. Il risultato di un riesame può comportare in particolare un adeguamento delle condizioni e restrizioni per l'approvazione e di conseguenza una limitazione dell'uso della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante (p. es. uso esclusivo in serra). È possibile anche che il riesame determini la revoca dell'approvazione (cfr. art. 21).

#### *Art. 21 Revoca dell'approvazione*

L'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante è revocata se dal riesame risulta che non sono più soddisfatte le condizioni per l'approvazione (lett. a) o nei casi in cui si applica l'articolo 9 capoverso 5 LPAc (lett. b), ossia se non è possibile rispettare i valori limite di cui all'articolo 9 capoverso 3 LPAc mediante prescrizioni d'uso. Questo vale sia per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti considerati approvati secondo l'articolo 7, sia per quelli che sono stati approvati secondo l'articolo 10.

L'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti iscritti nell'allegato 1 conformemente alla procedura di cui agli articoli 10–18 è inoltre revocata senza effettuare ulteriori verifiche non appena viene emessa una decisione negativa nell'UE concernente l'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante in questione (lett. c). In questo modo si garantisce che l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti già approvati in Svizzera ma non ancora nell'UE sia revocata se l'UE decide in sfavore di un'approvazione. Si tratta di una disposizione rilevante soprattutto per i sinergizzanti e i fitoprotettori, poiché nell'UE non sono ancora approvati nell'ambito di una procedura armonizzata, mentre in Svizzera sono già elencati nell'allegato 1.

---

<sup>19</sup> RS 814.201

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

Tutte le modifiche relative all'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti secondo l'articolo 10, le modifiche delle condizioni e restrizioni per sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti considerati approvati ai sensi dell'articolo 7 nonché le revoche di cui all'articolo 21 sono iscritte nell'allegato 1.

## **Capitolo 2: Approvazione di sostanze di base**

### Sezione 1: Sostanze di base approvate

#### *Art. 23 Condizioni per l'utilizzo di sostanze di base*

Anche per le sostanze di base è stabilito il principio che possono essere utilizzate soltanto se sono approvate.

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

Come le altre sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti, anche le sostanze di base che sono approvate nell'UE devono essere considerate approvate in Svizzera in virtù del rimando al regolamento (CE) n. 1107/2009. Sono determinanti le disposizioni del regolamento di esecuzione che disciplina la rispettiva approvazione. Viene ripresa anche la validità a tempo indeterminato dell'approvazione.

#### *Art. 25 e 26 Sostanze di base per cui valgono disposizioni divergenti dall'UE e sostanze di base non approvate in Svizzera e approvate nell'UE*

Come per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti (cfr. art. 8 e 9), la presente ordinanza concede la possibilità sia di stabilire condizioni e restrizioni divergenti da quelle dell'UE per le sostanze di base considerate approvate sia di non approvare in Svizzera alcune sostanze di base che invece sono approvate nell'UE.

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

Come le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti (cfr. art. 10), anche le sostanze di base possono essere approvate soltanto in Svizzera. Questa possibilità è esclusa solo nei casi in cui una sostanza di base è già stata esaminata sulla base degli stessi dati nell'UE e non è stata approvata.

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

#### *Art. 28 e 29 Condizioni per l'approvazione e durata della stessa*

L'articolo 28 dà la possibilità di approvare in Svizzera sostanze di base che non sono (ancora) state approvate nell'UE.

In quest'articolo sono fissati i criteri per l'approvazione di tali sostanze di base, che ora corrispondono totalmente a quelli dell'UE. Come nell'UE, non sono previste scadenze per la durata dell'approvazione delle sostanze di base. Le prescrizioni di cui al capoverso 1 devono essere considerate cumulative.

Secondo il capoverso 4 lettera a, gli organismi alloctoni, geneticamente modificati o patogeni non possono essere considerati sostanze di base. Per una definizione di tali

organismi si rimanda all'articolo 3 capoverso 1 lettere d–f OEDA.

Analogamente alle altre sostanze attive, anche le sostanze di base non vengono approvate in Svizzera se la domanda di approvazione è già stata respinta nell'UE e non sono disponibili nuovi dati (art. 28 cpv. 4 lett. b).

Una sostanza non può essere approvata nello stesso tempo come sostanza attiva e sostanza di base per gli stessi usi. Quindi, ad esempio, non è possibile approvare una sostanza come sostanza di base per un determinato uso se esiste già l'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza come sostanza attiva destinata allo stesso uso. Per contro, è possibile approvare una sostanza contemporaneamente come sostanza attiva e sostanza di base per usi differenti (art. 28 cpv. 1 lett. e). Per esempio, la stessa sostanza può essere approvata come sostanza attiva nell'orticoltura e come sostanza di base nella frutticoltura.

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

Chiunque può presentare una domanda di approvazione di una sostanza di base. I requisiti del fascicolo sono stabiliti in questa disposizione.

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

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

Anche l'approvazione delle sostanze di base deve poter essere riesaminata in qualsiasi momento, qualora vi sia motivo di ritenere che non siano più soddisfatte le condizioni pertinenti. Questa norma è particolarmente importante poiché l'approvazione delle sostanze di base è rilasciata a tempo indeterminato (cfr. art. 29). Possono essere riesaminate sia le sostanze di base considerate approvate ai sensi dell'articolo 24 sia quelle che sono state approvate conformemente all'articolo 28.

#### *Art. 32 e 33 Revoca dell'approvazione o adeguamento delle condizioni e restrizioni relative all'uso e modifica dell'allegato 1*

Dal riesame può risultare che non sono più soddisfatte le condizioni per l'approvazione. Qualora sia ancora possibile un utilizzo sicuro della sostanza di base, vengono adeguate le condizioni relative all'uso. Se un utilizzo sicuro non è più possibile, l'approvazione è revocata. Tutte le modifiche sono iscritte nell'allegato 1.

### **Titolo terzo: Coformulanti (art. 34)**

#### *Art. 34*

I coformulanti che non possono essere impiegati nell'UE non possono essere impiegati senza eccezioni nemmeno in Svizzera (cpv. 1). In forza delle condizioni descritte nel capoverso 3, può essere vietato l'utilizzo di ulteriori coformulanti (cpv. 2).

## **Titolo quarto: Prodotti fitosanitari (art. 35-114)**

### **Capitolo 1: Omologazione**

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

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

I tipi di omologazione sono adeguati alle nuove disposizioni: diversamente dall'OPF 2010 (art. 15 lett. d), i prodotti di base non sono più considerati prodotti fitosanitari, pertanto non devono essere esclusi dall'obbligo di omologazione. I requisiti per i prodotti di base sono definiti nell'articolo 115.

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

Nel capoverso 1 è stabilito per cosa è valida un'omologazione. Il contenuto è ripreso dall'articolo 14 capoverso 3 OPF 2010. Diversamente dall'OPF 2010 (art. 18 cpv. 7), si stabilisce che le omologazioni sono trasferibili su richiesta.

##### **Art. 37    *Richiedente***

Il titolare dell'omologazione deve avere il domicilio o una sede in Svizzera, fatta salva l'applicazione di un trattato internazionale, come ad esempio con il Liechtenstein. Il testo di questa disposizione è allineato all'articolo corrispondente nell'ordinanza del 18 maggio 2005 sui biocidi<sup>20</sup> (OBioc), ma corrisponde nel contenuto all'articolo 16 OPF 2010.

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

In quest'articolo è definito il contenuto dell'omologazione, che è stato ampliato rispetto all'OPF 2010 (art. 18) e ora contiene ulteriori disposizioni in linea con il disciplinamento dell'UE. I dati elencati nel capoverso 2 devono essere indicati solo se sono necessari. In futuro sarà quindi possibile, all'occorrenza, stabilire requisiti supplementari nel quadro dell'omologazione, come ad esempio le dimensioni dell'imballaggio.

I seguenti dati sono nuovi o modificati in confronto all'OPF 2010:

- i vegetali o prodotti vegetali e le aree su cui può essere usato il prodotto fitosanitario: di regola l'omologazione contiene già adesso quest'informazione, ma attualmente non figura nell'ordinanza.
- gli scopi per i quali può essere usato il prodotto fitosanitario: di regola l'omologazione contiene già adesso quest'informazione, ma attualmente non figura nell'ordinanza.
- il momento dell'applicazione: si può ad esempio definire in quale stadio della coltura (p. es. non durante la fioritura) può essere usato il prodotto: di regola l'omologazione contiene già adesso quest'informazione, ma attualmente non figura nell'ordinanza.
- la dose massima per applicazione: quest'indicazione non deve essere più specificata per ettaro, poiché esistono usi, come ad esempio la protezione delle scorte o le colture frutticole, in cui è più utile l'indicazione per volume spaziale o di alberi. Nell'ambito di quest'indicazione possono anche essere definite restrizioni della dose di poltiglia.

---

<sup>20</sup> RS 813.12

- nei trattamenti post-raccolta in magazzino: il periodo tra l'ultima applicazione e la consegna del prodotto vegetale ai consumatori;
- le dimensioni e il materiale dell'imballaggio: quest'informazione può essere rilevante soprattutto per l'omologazione di prodotti fitosanitari destinati a utilizzatori non professionali.

Come finora, la configurazione dell'etichetta rientra nella responsabilità del titolare dell'omologazione e non è prescritta nell'omologazione.

Nel capoverso 2 lettera i sono comprese tutte le misure concernenti la distribuzione e l'uso del prodotto sanitario che sono definite per proteggere la salute delle persone, tra cui anche l'informazione degli abitanti in caso di uso del prodotto.

Il capoverso 3 stabilisce che l'omologazione deve contenere la classificazione secondo l'articolo 6 o 7 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>21</sup> sui prodotti chimici (OPChim).

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

Come novità è stata introdotta anche l'indicazione della durata di validità dell'omologazione. Essa può superare al massimo di un anno la durata dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario. Qualora un prodotto fitosanitario contenga più sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, la durata dell'omologazione dipende dalla sostanza attiva, dal fitoprotettore o dal sinergizzante la cui approvazione scade prima (cpv. 1 e 2). È fatta salva l'omologazione provvisoria di cui all'articolo 44, per la quale sono definite scadenze separate (cpv. 3). Alla scadenza dell'omologazione valgono i termini definiti nell'articolo 74, ossia al massimo sei mesi per la vendita e 18 mesi per l'uso del prodotto fitosanitario a partire dal momento della revoca. Se è presentata una domanda di rinnovo dell'omologazione entro i termini stabiliti, secondo l'articolo 69 capoverso 6 un prodotto fitosanitario resta omologato finché l'autorità non prende una nuova decisione.

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

Rispetto all'OPF 2010 (art. 17), le condizioni per l'omologazione sono suddivise in più articoli e non sono ripetute le informazioni già riportate nell'allegato 5. Tuttavia, sotto il profilo del contenuto, come già nell'OPF 2010, corrispondono alle condizioni dell'UE.

#### *Art. 40 Principio*

Per essere omologato, un prodotto fitosanitario deve adempiere i requisiti di cui agli articoli 41 e 42 e non contenere coformulanti inaccettabili. Il rispetto di queste condizioni è valutato sulla base di una domanda corredata di fascicoli completi concernenti il prodotto fitosanitario, la sostanza attiva, il fitoprotettore e il sinergizzante.

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

L'articolo 17 OPF 2010 è stato modificato sul piano redazionale e suddiviso in diversi articoli, al fine di adeguarlo alle disposizioni dell'UE.

---

<sup>21</sup> RS 813.11

L'articolo 41 stabilisce i criteri per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario. Nel capoverso 1 è specificato che devono essere adempiuti i criteri di purezza e le condizioni e restrizioni per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti, così come sono stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (per sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che sono stati approvati nell'UE e sono considerati approvati anche in Svizzera in virtù dell'articolo 7) o nell'allegato 1 della presente ordinanza (per sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati in Svizzera in deroga all'UE). Le condizioni e restrizioni sono riportate nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 nelle colonne «Purezza» e «Disposizioni specifiche».

Secondo il capoverso 2, analogamente all'OPF 2010, qualora una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante abbia un'origine diversa non può presentare differenze significative dalle specifiche approvate (lett. a) né effetti nocivi dovuti a impurezze maggiori rispetto alle specifiche di riferimento approvate (lett. b). Per origine diversa si intende un altro luogo di fabbricazione o una modifica del processo di fabbricazione. Per la valutazione di tali modifiche deve essere presentato un tipo di domanda S (cfr. allegato 3 numeri 3.1 e 3.2).

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

In questo capitolo sono fissati i criteri che deve adempiere un prodotto fitosanitario per essere omologato. Corrispondono ai criteri dell'OPF 2010.

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

Come già stabilito nell'OPF 2010, i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati devono adempiere i requisiti dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

#### *Art. 44 Omologazione provvisoria*

Secondo quest'articolo, i prodotti fitosanitari possono essere omologati per un periodo limitato anche se le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti in essi contenuti non sono ancora stati approvati. È prevista la sua applicazione quando la valutazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante da parte dei servizi di valutazione e del servizio d'omologazione dà esito positivo, ma l'approvazione non è ancora valida sotto il profilo formale. Il caso si presenta concretamente quando la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante ha beneficiato di una valutazione conclusiva in Svizzera ma deve essere ancora iscritto nell'allegato 1 nell'ambito di una revisione dell'ordinanza.

Non è possibile un'omologazione provvisoria di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti considerati approvati in virtù del rimando al diritto europeo di cui all'articolo 7. In questo caso è necessario attendere la pubblicazione del corrispondente regolamento di esecuzione dell'UE, cui segue un'omologazione regolare.

Quest'articolo corrisponde all'articolo 17 capoverso 11 OPF 2010.

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

In questa sezione sono definiti diversi casi in cui si applicano condizioni facilitate per l'omologazione di prodotti fitosanitari. Anche se le condizioni sono facilitate, i re-

quisiti relativi al fascicolo rimangono immutati, salvo quando è esplicitato diversamente.

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

L'articolo 45 consente, a determinate condizioni, l'omologazione semplificata di un prodotto fitosanitario se è già stato omologato un prodotto identico in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera. Poiché la Svizzera non partecipa all'esame zonale dell'UE, quest'articolo introduce la possibilità di rinunciare a una valutazione in Svizzera qualora il richiedente presenti il rapporto di valutazione degli Stati membri dell'UE. La verifica del rispetto dei criteri è già stata condotta nello Stato membro dell'UE e non deve essere ripetuta in Svizzera. Inoltre, i metodi di valutazione applicati nel rapporto presentato coincidono con quelli usati in Svizzera. Questo può concernere anche solo una parte della valutazione (p. es. solo il settore della protezione degli utenti).

La condizione per l'applicazione di quest'articolo è che un prodotto fitosanitario identico sia omologato, nello Stato membro dell'UE in questione, per gli stessi usi e le stesse condizioni d'uso del prodotto fitosanitario di cui si chiede l'omologazione. Inoltre, alla domanda deve essere allegato il rapporto di valutazione (cfr. anche i requisiti concernenti il fascicolo di cui all'art. 60). Il rapporto deve contenere in particolare le parti relative agli stessi metodi di valutazione, affinché non siano valutate una seconda volta in Svizzera. Se lo Stato membro che ha rilasciato l'omologazione non coincide con lo Stato membro della zona che ha pubblicato il rapporto di valutazione, devono essere presentati il rapporto redatto dallo Stato rapportante e il commento a tale rapporto dello Stato omologante.

Per fornire la prova che il prodotto fitosanitario è identico al prodotto omologato nello Stato membro dell'UE in questione, nel rapporto di valutazione devono essere presenti anche le informazioni confidenziali non oscurate sulla composizione del prodotto fitosanitario.

Il rapporto di valutazione dello Stato membro dell'UE deve essere presentato in aggiunta al fascicolo conformemente all'articolo 56 (art. 60).

Dell'articolo 45 ci si può avvalere anche per l'estensione dell'omologazione per un nuovo uso di un prodotto fitosanitario già omologato.

Sulla base del rapporto di valutazione presentato e dei risultati della valutazione dei settori per i quali sono definiti metodi di valutazione specifici in Svizzera, sono fissate condizioni d'uso adeguate alle circostanze svizzere. Per esempio, le misure per la protezione degli utenti possono essere riprese direttamente dal rapporto di valutazione dello Stato membro dell'UE. Al contrario, i possibili residui nelle acque devono essere valutati dalle autorità svizzere, poiché negli Stati membri dell'UE sono impiegati metodi diversi.

Anche in caso di adempimento delle condizioni di cui al capoverso 1, i servizi di valutazione mantengono la possibilità di eseguire un esame della documentazione concernente il prodotto fitosanitario da omologare. Il capoverso 2 concede questa possibilità quando l'esame di tali documenti è più efficiente dell'esame dei rapporti di valutazione dello Stato membro dell'UE, oppure quando si presume che l'esame conduca a restrizioni più severe dell'uso del prodotto fitosanitario rispetto a quelle in vigore

nello Stato membro dell'UE in questione. Quest'aspetto riguarda specialmente il settore della valutazione ambientale: a causa delle disposizioni particolari in Svizzera e dell'incompleta armonizzazione dei metodi di valutazione tra gli Stati membri dell'UE, si presume che sarà eseguita una valutazione anche in Svizzera.

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

Quest'articolo riprende le disposizioni dell'articolo 17 capoverso 8 OPF 2010, secondo il quale questi prodotti fitosanitari non devono adempiere il requisito di cui all'articolo 42 capoverso 1 lettera g e quindi possono contenere una miscela di sostanze attive per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o malarbe.

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

Come già l'OPF 2010, anche la presente ordinanza permette di estendere un'omologazione per usi minori con una procedura semplificata: in quest'articolo la procedura è descritta più precisamente rispetto all'articolo 35 OPF 2010.

Secondo il capoverso 1 occorre solo un esame molto limitato delle condizioni per l'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi, a condizione che sia presentata la prova di un'omologazione in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili, e che un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante sia già omologato in Svizzera per un uso comparabile (lett. a). In questi casi è già stata eseguita una valutazione nello Stato membro dell'UE in questione, quindi i criteri sono considerati adempiuti. In questo modo si impedisce che in Svizzera vengano esaminati una seconda volta gli aspetti pertinenti. Si rinuncia a un esame anche nel caso in cui un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva è già omologato in Svizzera per un uso identico (lett. b).

Per un prodotto fitosanitario contenente un macrorganismo, è possibile estenderne l'omologazione per un uso minore se un prodotto fitosanitario contenente lo stesso macrorganismo è già omologato per un uso comparabile (cpv. 2).

Per uso comparabile nel contesto del capoverso 1 lettera a e del capoverso 2 si intende per esempio l'impiego della stessa tecnica e della stessa dose di applicazione su una coltura dello stesso gruppo (p. es. su cotogne e mele nel gruppo di colture della frutta a granelli).

Come nell'OPF 2010, quest'estensione semplificata non è possibile se l'uso comparabile o identico è già stato omologato con procedura semplificata conformemente al presente articolo (cpv. 3 lett. a). Ciò garantisce che per l'uso sul quale si basa l'omologazione semplificata siano stati presentati e valutati i dati necessari. Inoltre, per tali dati non può esistere una protezione delle relazioni (cpv. 3 lett. b). Infine, non è ammessa un'estensione semplificata dell'omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati (cpv. 3 lett. c).

In virtù dell'articolo 139 capoverso 2, il servizio d'omologazione pubblica in collaborazione con l'UFAG un elenco degli Stati membri dell'UE in cui predominano condizioni

agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, nonché un elenco degli usi minori.

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

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

Le condizioni per l'omologazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio rimangono invariate rispetto all'OPF 2010 (art. 32). Si è proceduto solo a una modifica redazionale.

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

Il 1° gennaio 2023 sono state introdotte nell'OPF 2010 (art. 17 cpv. 1<sup>ter</sup> e 2) condizioni più severe per l'omologazione di prodotti fitosanitari per un uso non professionale. Esse rimangono invariate.

##### *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*

Le restrizioni generali per l'omologazione relativamente alle acque sotterranee sono riportate nell'allegato 6. L'articolo 50 contiene disposizioni supplementari per l'omologazione di prodotti fitosanitari destinati a essere usati in zone di protezione delle acque sotterranee e nelle regioni carsiche. Secondo il capoverso 1, un prodotto fitosanitario è omologato per l'uso nelle zone S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee solo se le concentrazioni attese 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 se nessuna delle sostanze attive in esso contenute è iscritta nell'elenco delle sostanze attive che non possono essere utilizzate nelle zone S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee. Questa disposizione ha lo stesso effetto dell'articolo 68 capoversi 1 e 2 OPF 2010. Essa viene attuata come finora sotto forma di restrizione dell'omologazione dei prodotti fitosanitari che non possono essere usati in queste zone.

Nel capoverso 2 sono descritte le restrizioni già in atto concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari per l'uso in regioni carsiche.

Già a livello di legge sono disciplinate le restrizioni concernenti i settori di alimentazione delle zone di protezione delle acque sotterranee Z<sub>u</sub> (cfr. art. 27 cpv. 1<sup>bis</sup> LPAC). Secondo questa norma, nei settori di alimentazione di captazioni di acqua potabile possono essere impiegati soltanto prodotti fitosanitari il cui impiego non comporti concentrazioni di sostanze attive e prodotti di degradazione superiori a 0,1 µg/l nelle acque sotterranee.

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

##### *Art. 51*

Le disposizioni per l'omologazione in situazione d'emergenza rimangono perlopiù invariate nel contenuto. La valutazione di una domanda di omologazione in situazione d'emergenza tiene conto di fatti e dati già conosciuti sulla sostanza attiva e sul prodotto fitosanitario. Questo significa che non deve essere presentato appositamente un fascicolo. I rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente devono essere valutati sulla base dei dati disponibili, che siano pubblici o presentati nell'ambito di

altre procedure di omologazione. Diversamente dall'OPF 2010 (art. 40), è esplicitato che in situazione d'emergenza possono essere omologati solo prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che non corrispondono a determinati criteri di classificazione (cpv. 3). La durata dell'omologazione rimane come in precedenza al massimo di un anno, quindi superiore al periodo massimo di 120 giorni concesso nell'UE. Il termine più lungo garantisce che un organismo nocivo o una malattia possano essere combattuti per un'intera stagione senza la necessità di rilasciare un'ulteriore omologazione in situazione d'emergenza.

In linea di principio non è rilasciata un'omologazione in situazione d'emergenza se in Svizzera o nell'UE è stata emessa una decisione negativa sull'approvazione di una sostanza attiva con la motivazione che non esistono usi sicuri di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva. Se tuttavia dovessero emergere nuove informazioni che dimostrino che è possibile un uso sicuro, in via eccezionale può essere concessa un'omologazione in situazione d'emergenza.

Da un'omologazione in situazione d'emergenza sono esclusi i prodotti fitosanitari che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati e quelli che contengono sostanze attive classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione nelle categorie più elevate.

#### Sezione 6: Procedura per l'omologazione

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

L'articolo definisce il contenuto della domanda. Un nuovo dato da includere nella domanda rispetto all'articolo 21 OPF 2010 è l'identificatore unico di formula (UFI) conformemente all'articolo 15a capoverso 2 OPChim (cpv. 2 lett. f).

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

Prima di condurre esperimenti su vertebrati, le aziende devono chiedere al servizio d'omologazione se sono già disponibili risultati sperimentali, con lo scopo di evitare che siano eseguiti inutilmente esperimenti su animali. L'articolo corrisponde alle disposizioni dell'OPF 2010 (art. 49).

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

I dati di precedenti esperimenti su vertebrati possono essere utilizzati immediatamente per le nuove domande, se il precedente richiedente non domanda un differimento dell'impiego dei dati. La norma corrisponde all'articolo 50 OPF 2010.

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

Come già stabilito nell'OPF 2010 (art. 51), i precedenti richiedenti possono richiedere al nuovo richiedente un indennizzo adeguato per l'impiego dei dati provenienti da esperimenti su vertebrati.

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

L'articolo definisce il contenuto generale del fascicolo analogamente all'articolo 21 capoverso 3 e seguenti OPF 2010. I requisiti relativi ai dati sono stabiliti

nell'allegato 3. Per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante che non è ancora stato valutato in Svizzera o per cui esiste una protezione delle relazioni deve essere presentato un fascicolo completo (lett. b e c). Nella misura in cui alcune parti del fascicolo non sono utili o necessarie per l'approvazione di un fitoprotettore o di un sinergizzante, come già nella prassi conforme all'OPF 2010, esse possono essere tralasciate o presentate dopo un adattamento. Pertanto possono verificarsi le situazioni seguenti:

- la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario è già approvato, il fascicolo della sostanza attiva è già stato presentato in Svizzera e non esiste una protezione delle relazioni. In questo caso non deve essere presentato alcun fascicolo della sostanza attiva;
- la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario è approvato in virtù del rimando all'UE, ma non esiste ancora o non è mai esistito in passato alcun prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante omologato in Svizzera. In questo caso è necessario presentare un fascicolo della sostanza attiva. Questo fascicolo deve contenere il fascicolo per la prima omologazione nell'UE e, se presenti, i fascicoli per il rinnovo;
- la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario è già approvato, il fascicolo della sostanza attiva (include il fascicolo per la prima omologazione e, se del caso, i fascicoli per il rinnovo) è già stato presentato in Svizzera ma esiste ancora una protezione delle relazioni per l'intero fascicolo o per parti di esso. In questo caso è necessario presentare le parti del fascicolo per le quali esiste ancora una protezione delle relazioni.

Se si tratta di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante già approvato nell'UE, deve essere presentato lo stesso fascicolo che è stato presentato per l'approvazione nell'UE. Se l'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante è già stata rinnovata nell'UE, il fascicolo deve contenere anche i dati presentati nell'UE nell'ambito del rinnovo. Sono determinanti i requisiti relativi ai dati in vigore al momento della presentazione del fascicolo nell'UE (lett. c). Per le sostanze attive che in Svizzera sono definite come microrganismi ma nell'UE sono considerate sostanze chimiche, come ad esempio i componenti dell'mRNA, in Svizzera è necessario che siano adempiuti i requisiti del fascicolo per l'approvazione di sostanze attive microbiologiche descritti nell'allegato 3 numero 1.1.

La mancata o incompleta presentazione di questi dati ha come conseguenza il rifiuto della domanda.

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

Per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da macrorganismi vigono disposizioni particolari concernenti il contenuto del fascicolo, definite nell'allegato 3 numero 2.2.

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

Per la domanda di estensione di un'omologazione conformemente all'articolo 47, il fascicolo deve adempiere requisiti ridotti. Se si intende chiedere un'estensione sulla base di un'omologazione in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, è necessario presentare la prova dell'omologazione per l'uso oggetto della domanda nello Stato

membro dell'UE in questione (lett. a). Se in Svizzera esiste un'omologazione per un uso identico (lett. b) o comparabile (lett. c), è necessario presentarne la prova.

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

Per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati valgono, come nell'OPF 2010 (art. 21 cpv. 8), disposizioni supplementari sul contenuto del fascicolo. Esse sono definite in quest'articolo.

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

Quando si chiede un'omologazione ai sensi dell'articolo 45, il fascicolo, oltre ai requisiti di cui all'articolo 56, deve contenere anche la prova dell'omologazione per l'uso oggetto della domanda nel Paese in questione, la prova che il prodotto fitosanitario è identico al prodotto omologato in quel Paese e il rapporto di valutazione di quel Paese.

Il rapporto di valutazione deve contenere in particolare le parti in cui nello Stato membro dell'UE in questione sono applicati gli stessi metodi di valutazione come in Svizzera, affinché questi punti non debbano essere valutati nuovamente in Svizzera. Sono determinanti i metodi di valutazione in vigore in Svizzera al momento della presentazione della domanda. Se lo Stato membro dell'UE che ha rilasciato l'omologazione non coincide con lo Stato membro dell'UE della zona che ha pubblicato il rapporto di valutazione, devono essere presentati il rapporto redatto dallo Stato rapportante e il commento a tale rapporto dello Stato omologante.

Per fornire la prova che il prodotto fitosanitario è identico al prodotto omologato nello Stato membro dell'UE in questione, nel rapporto di valutazione devono essere presenti anche le informazioni confidenziali non oscurate sulla composizione del prodotto fitosanitario.

Il rapporto di valutazione dello Stato membro dell'UE deve essere presentato con la domanda insieme al fascicolo conformemente all'articolo 56.

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

Quest'articolo introduce l'obbligo di presentare il fascicolo in formato elettronico tramite il sistema InfoFito (cfr. art. 156–163).

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

Come già previsto nell'articolo 21 cpv. 10 OPF 2010, unitamente alla domanda possono essere chiesti il trattamento confidenziale di alcune informazioni e la protezione delle relazioni di test e studi.

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

Le norme relative al controllo della completezza della domanda e alla trasmissione dei documenti ai servizi di valutazione corrispondono nel contenuto all'articolo 23 OPF 2010. La trasmissione e il successivo trattamento della domanda avvengono ora tramite il sistema d'informazione InfoFito (cfr. art. 156–163).

#### *Art. 64 Valutazione della domanda*

Sono ampiamente riprese le disposizioni dell'articolo 24 OPF 2010. Poiché le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE sono considerati approvati anche in Svizzera in forza dell'articolo 7, il capoverso 2 dell'articolo 24 OPF 2010 non è più necessario.

La valutazione del fascicolo del prodotto fitosanitario è eseguita secondo i criteri stabiliti nell'allegato 6.

Il capoverso 2 prescrive che, nella valutazione del fascicolo, i servizi di valutazione riprendano le considerazioni e le decisioni della Commissione europea e dell'EFSA in merito alle sostanze attive, ai fitoprotettori e ai sinergizzanti. Questo concerne anche le decisioni della Commissione europea sulla base delle valutazioni dell'EFSA in merito alla classificazione delle sostanze attive, che sono riprese in virtù delle disposizioni dell'ordinanza sui prodotti chimici (in particolare l'allegato 2).

Se la Commissione europea non ha ancora emesso una decisione, i servizi di valutazione si basano sui risultati dell'EFSA. Se sono presentati dati non ancora valutati nell'UE, essi vengono valutati e integrati nella decisione in merito all'omologazione del prodotto fitosanitario. Tali nuovi dati possono determinare un'omologazione più severa rispetto a quella nell'UE ma anche una facilitazione, qualora per esempio dimostrino che un metabolita non è rilevante.

I servizi di valutazione trasmettono i risultati della valutazione al servizio d'omologazione tramite il sistema d'informazione InfoFito.

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

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, dal 2018 alle organizzazioni legittimate a ricorrere è garantita la qualità di parte e la legittimazione a ricorrere nell'ambito della procedura di riesame dei prodotti fitosanitari sulla base dell'articolo 12 capoverso 1 lettera b della legge federale del 1° luglio 1966<sup>22</sup> sulla protezione della natura e del paesaggio (cfr. DTF 144 II 218). Da quel momento, il servizio d'omologazione ha concesso l'opportunità di ottenere la qualità di parte alle organizzazioni legittimate a ricorrere, inizialmente nell'ambito delle decisioni sul riesame mirato ai sensi dell'articolo 29a OPF 2010 e dal 2019 nell'ambito delle decisioni sull'omologazione di prodotti fitosanitari. Con l'articolo 160b della legge sull'agricoltura, la decisione del Tribunale federale è stabilita a livello di legge e le organizzazioni legittimate possono richiedere in generale la qualità di parte in merito alle procedure concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari<sup>23</sup>. Secondo l'articolo 160b capoverso 4 LAgr, spetta al Consiglio federale stabilire i dettagli della procedura.

L'articolo 65 prevede il diritto di ricorso delle associazioni in linea di principio per tutte le procedure concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari. Sono escluse soltanto le domande per l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela (art. 78 segg.), per l'omologazione in situazione di emergenza (art. 51) e le domande di natura esclusivamente amministrativa (cpv. 2).

---

<sup>22</sup> RS 451

<sup>23</sup> L'articolo 160b LAgr è stato approvato dall'Assemblea federale il 16 giugno 2023. La disposizione non è ancora entrata in vigore (FF 2023 1527).

Attuata in tal modo, la procedura di riconoscimento della qualità di parte soddisfa anche i requisiti della procedura d'opposizione definiti nell'articolo 29d<sup>bis</sup> della legge del 7 ottobre 1983<sup>24</sup> sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) per l'immissione nell'ambiente di organismi patogeni, e nell'articolo 12a della legge del 21 marzo 2003<sup>25</sup> sull'ingegneria genetica (LIG) per l'immissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Nell'OPF 2010 è stabilito che tali disposizioni di legge sono applicabili a questi organismi (art. 23 cpv. 5 OPF 2010). Siccome l'articolo 65 include anche queste procedure, l'articolo 23 capoverso 5 OPF 2010 è stato stralciato.

Secondo il capoverso 1, le domande di omologazione e di estensione, modifica o rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario sono incluse nella procedura di riconoscimento della qualità di parte, indipendentemente dal fatto che debbano soddisfare solo i requisiti di cui all'articolo 40 o invece condizioni facilitate o più severe per l'omologazione. Questo concerne in particolare le domande di omologazione di prodotti fitosanitari contenenti una nuova sostanza attiva o un nuovo fitoprotettore o sinergizzante, oppure con una nuova formulazione, nonché le domande di estensione per altri usi di un prodotto fitosanitario già omologato. In seguito all'introduzione della scadenza e quindi del rinnovo delle omologazioni (cfr. art. 39 e 69), in futuro dovranno essere pubblicate anche informazioni sulle domande di rinnovo, che sostituiranno l'attuale pubblicazione delle informazioni sui riesami mirati. Inoltre, analogamente alla prassi attuale, per i riesami varrà la procedura di riconoscimento della qualità di parte.

Le informazioni saranno pubblicate nel Foglio federale nel momento in cui il servizio d'omologazione riterrà che la domanda di omologazione o un riesame siano maturi per una decisione. Di norma sono pubblicate le seguenti informazioni: nome e numero del prodotto fitosanitario in questione, della sostanza attiva o delle sostanze attive in esso contenute, richiedente o titolare dell'omologazione, tipo di domanda (nuova omologazione, estensione, modifica o rinnovo) o tipo di riesame.

Secondo il capoverso 2, analogamente alla prassi attuale, le procedure di natura puramente amministrativa, come ad esempio il trasferimento di un'omologazione a un altro titolare o la modifica del nome di un prodotto sono escluse dalla procedura di riconoscimento della qualità di parte. Non potrà essere richiesta la qualità di parte nemmeno per l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela, poiché le condizioni e gli oneri per il loro uso dipendono dal cosiddetto prodotto originale (cfr. commento agli art. 78-86), pertanto il servizio d'omologazione non ha margine discrezionale in questa procedura. Le omologazioni in situazione di emergenza, a causa dell'urgenza necessaria in questi casi, devono essere escluse dalla procedura di riconoscimento della qualità di parte. Infine, la qualità di parte è esclusa anche per la concessione di un permesso di vendita, che non è considerato un'omologazione ordinaria ai sensi dell'articolo 35.

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

Sulla base dei rapporti dei servizi di valutazione, il servizio d'omologazione decide sull'omologazione del prodotto fitosanitario secondo i criteri descritti nell'allegato 6.

#### *Art. 67    Termini*

Quest'articolo corrisponde all'articolo 26 OPF 2010.

---

<sup>24</sup> RS 814.01

<sup>25</sup> RS 814.91

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

L'articolo corrisponde nel contenuto all'articolo 27 OPF 2010.

*Sezioni 7 e 8: Rinnovo, riesame, modifica e revoca dell'omologazione*

*Art. 69 Rinnovo dell'omologazione*

La normativa proposta prevede, a differenza dell'OPF 2010, una scadenza per le omologazioni dei prodotti fitosanitari. L'articolo introduce, analogamente all'UE, il rinnovo dell'omologazione dei prodotti fitosanitari, che avviene dopo il rinnovo, nell'UE o in Svizzera, dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario. Per ottenere il rinnovo, il titolare dell'omologazione deve presentare una domanda entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante.

Il capoverso 3 prevede la possibilità, in casi giustificati, di prorogare i tre mesi di termine. Un caso può essere giustificato se un prodotto fitosanitario contiene diverse sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti le cui approvazioni scadono a intervalli ravvicinati. Per evitare che il prodotto fitosanitario debba essere esaminato più volte in breve tempo, per il rinnovo dell'omologazione si può attendere fino al rinnovo dell'approvazione che scade per ultima delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario. Una proroga del termine è possibile anche quando in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante sono necessari ulteriori studi per la valutazione del prodotto fitosanitario. Un'altra circostanza in cui è giustificata una proroga è l'entrata in vigore della presente revisione totale dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari, quando il termine di tre mesi è insufficiente per presentare il fascicolo in tempo utile.

I requisiti relativi al fascicolo per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche o microrganismi si basano sulle disposizioni corrispondenti dell'UE e sono definiti nell'allegato 3 numero 2.3. I requisiti relativi al fascicolo per i prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi sono definiti nell'allegato 3 numero 2.4 (cpv. 4).

Secondo il capoverso 5, è possibile rinunciare all'esame della documentazione se rispetto a determinati settori non sono emerse nuove conoscenze o non sono stati definiti nuovi requisiti dal momento dell'ultima valutazione dello stesso prodotto fitosanitario.

Una domanda di rinnovo può essere presentata analogamente a una prima domanda secondo l'articolo 45. Anche in questo caso devono essere adempiuti i corrispondenti requisiti e presentata la valutazione dello Stato membro dell'UE che ha rilasciato l'omologazione.

Un'omologazione scade se non è presentata una domanda di rinnovo, se la domanda non è presentata entro i termini stabiliti (cpv. 2) o se non sono più adempiute le condizioni per l'omologazione. Se la domanda di rinnovo è stata presentata entro i termini stabiliti, l'omologazione rimane valida finché i servizi di valutazione non concludono il loro esame e il servizio d'omologazione non emette una decisione sul rinnovo (cpv. 6). Questa deroga alle disposizioni dell'UE viene introdotta affinché il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione abbiano tempo sufficiente per valutare il fascicolo per il rinnovo.

Il rinnovo dell'omologazione dei prodotti fitosanitari sostituisce il riesame mirato previsto dall'articolo 29a OPF 2010. Con questa disposizione si intende garantire che tutti i prodotti fitosanitari omologati siano riesaminati regolarmente per verificare che soddisfino i più recenti criteri di omologazione, dopo che è stata rinnovata l'approvazione della sostanza attiva. Con il riesame mirato secondo l'OPF 2010 invece in alcuni casi si rinuncia a un riesame, anche quando è rinnovata l'approvazione della sostanza attiva nell'UE. Questo accade in particolare nel caso di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive per le quali non sono stati segnalati rischi particolari nell'UE e nel caso dei microrganismi.

Con l'introduzione del rinnovo, l'onere della prova dell'adempimento dei criteri di omologazione passa dalle autorità al titolare dell'omologazione. Pertanto i titolari delle omologazioni ora devono presentare una domanda per mantenere valida l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti nonché l'omologazione di ogni prodotto fitosanitario. Alla domanda devono allegare le nuove informazioni e una valutazione secondo i criteri più recenti in vigore. Si tratta di un miglioramento della protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente rispetto all'OPF 2010, che prevedeva solo il riesame di alcuni prodotti fitosanitari selezionati. In questo modo si raggiunge un livello di protezione equivalente a quello dell'UE.

#### *Art. 70–72 Riesame, modifica e revoca dell'omologazione*

Oltre ai rinnovi regolari è possibile, come già nell'OPF 2010 (art. 29), riesaminare in qualsiasi momento le omologazioni dei prodotti fitosanitari, ad esempio nel caso in cui vi sia motivo di ritenere che non siano più adempiuti i requisiti della legge sulla protezione delle acque (art. 9 cpv. 3 e art. 27 cpv. 1<sup>bis</sup>) o della relativa ordinanza concernenti la qualità delle acque superficiali e sotterranee, oppure quando vi sono residui eccessivi nelle derrate alimentari.

Come risultato di un riesame, un'omologazione può essere modificata o revocata (art. 71 cpv. 1 lett. b e 72). La modifica può avvenire in seguito a nuove conoscenze (art. 71 cpv. 1 lett. a) o su domanda del titolare dell'omologazione (art. 71 cpv. 2), e può concernere tutti gli usi relativi a un'omologazione o solo parte di essi.

Una revoca può essere decisa se il titolare dell'omologazione non ha fornito i dati richiesti entro il termine stabilito (art. 72 cpv. 1 lett. a); in seguito al riesame (art. 72 cpv. 1 lett. b); come misura preventiva ai sensi dell'articolo 148a LAgr, quando il prodotto fitosanitario può avere effetti collaterali inaccettabili per la salute delle persone, degli animali e dei vegetali o per l'ambiente ed è molto probabile che tali effetti si producano (art. 72 cpv. 1 lett. c); oppure su domanda del titolare dell'omologazione (art. 72 cpv. 2).

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

L'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto fitosanitario sono vietati con effetto immediato e senza concedere i termini previsti dall'articolo 74 capoverso 1 se vi è il pericolo di un grave danno immediato per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente. Questo divieto può concernere tutti gli usi di un prodotto fitosanitario o solo parte di essi. I divieti d'impiego sono pubblicati sul Foglio federale.

La disposizione corrisponde agli articoli 31 capoverso 3 e 67 OPF 2010.

*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*

In quest'articolo sono specificati i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari in caso di revoca, scadenza o modifica dell'omologazione. Le disposizioni si basano sul disciplinamento dell'UE (cfr. anche art. 31 OPF 2010).

Se esiste un pericolo immediato per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente non viene concesso alcun termine (cpv. 1). Negli altri casi (cpv. 2), dal momento della revoca, modifica o scadenza dell'omologazione sono accordati sei mesi al massimo per l'immissione sul mercato e 18 mesi al massimo per l'uso del prodotto fitosanitario. Il capoverso 3 stabilisce che ai prodotti fitosanitari cui è revocata l'omologazione a causa del non rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva nell'UE siano garantiti gli stessi termini per la liquidazione e l'uso delle scorte come nell'UE. Poiché la revoca dell'approvazione della sostanza attiva è simultanea in Svizzera e nell'UE, questi termini diventano identici a quelli dell'UE. Quest'uniformazione garantisce che i prodotti fitosanitari che non possono più essere usati nell'UE non siano esportati per essere usati in Svizzera.

Il capoverso 4 introduce la possibilità di stabilire termini più lunghi rispetto a quelli previsti dai capoversi 2 e 3 per i prodotti fitosanitari utilizzati su sementi immagazzinate come scorte obbligatorie ai sensi dell'ordinanza sulla costituzione di scorte obbligatorie di sementi. Lo scopo è garantire che le sementi conciate possano essere utilizzate dopo il periodo di immagazzinamento anche se il prodotto fitosanitario usato per conciarle non è più omologato e i termini previsti dai capoversi 2 e 3 non sono sufficienti. In tal caso, per il prodotto fitosanitario usato sulle scorte obbligatorie di sementi possono essere stabiliti termini più lunghi.

Il paragrafo 5 disciplina come procedere con le sementi conciate con un prodotto fitosanitario di cui è scaduta, modificata o revocata l'omologazione. Per l'immissione sul mercato, lo stoccaggio, l'uso e lo smaltimento di tali sementi si applicano le disposizioni di cui ai capoversi 1-4. Con «uso» delle sementi si intende anche la loro semina.

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

Se la modifica o la revoca concerne solo alcuni usi, le etichette di tutti i prodotti fitosanitari non ancora immessi sul mercato devono essere adeguate in modo appropriato, per assicurare che gli utilizzatori siano informati su tali modifiche.

Sezione 9: Valutazione comparativa

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

Se un prodotto fitosanitario contiene una sostanza attiva chimica approvata come sostanza candidata alla sostituzione, al momento del rinnovo dell'omologazione deve essere eseguita una valutazione comparativa. Nell'OPF 2010 (art. 34) la valutazione comparativa era prevista nel quadro del riesame mirato secondo l'articolo 29a dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva nell'UE. Siccome il riesame mirato è sostituito dal rinnovo dell'omologazione dei prodotti fitosanitari, è necessario adegua-

re questa disposizione. I requisiti concernenti la valutazione comparativa rimangono ampiamente invariati rispetto all'OPF 2010.

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

Quest'articolo disciplina l'omologazione e l'estensione dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione. La classificazione come sostanza candidata alla sostituzione può avvenire nell'UE, di conseguenza la sostanza attiva è considerata sostanza candidata alla sostituzione anche in Svizzera (art. 7). Oppure può avvenire in Svizzera conformemente all'articolo 13, se si tratta di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante approvato ai sensi dell'articolo 10. Nell'UE le sostanze candidate alla sostituzione sono elencate nella parte E dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. Le sostanze candidate alla sostituzione approvate esclusivamente in Svizzera figurano nell'allegato 1 numero 4 OPF.

Se è prevista l'omologazione di un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza candidata alla sostituzione, prima dell'omologazione viene eseguita una valutazione comparativa. Lo stesso vale anche per l'estensione dell'omologazione di un prodotto fitosanitario già omologato. Viene mantenuta la prassi definita nell'OPF 2010 (art. 34), secondo cui una valutazione comparativa viene eseguita solo se il prodotto fitosanitario è già stato sottoposto in precedenza a un riesame mirato. Pertanto l'articolo 77 capoverso 1 lettera b prevede che la valutazione comparativa sia eseguita solo se esistono già prodotti fitosanitari omologati che contengono tale sostanza candidata alla sostituzione, ed essi sono stati sottoposti a valutazione comparativa nell'ambito del rinnovo della loro omologazione.

Come già nell'OPF 2010, questa procedura si discosta dall'UE, dove una valutazione comparativa deve essere eseguita per tutte le nuove omologazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze candidate alla sostituzione. Il vantaggio della procedura svizzera è che all'atto del rinnovo tutti i prodotti fitosanitari sono sottoposti in egual misura a una valutazione comparativa e di conseguenza anche eventuali restrizioni sono applicate in egual misura a tutte le omologazioni rinnovate. Per tutte le successive domande di omologazione può essere eseguita una valutazione comparativa sulla base di questi risultati.

#### *Sezione 10: Omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela (art. 78–86)*

Questa sezione disciplina la procedura per l'importazione parallela di prodotti fitosanitari. Rispetto all'OPF 2010 (art. 36–39) sono apportate soltanto le seguenti modifiche:

- l'elenco dei prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari omologati in Svizzera non è più pubblicato nel Foglio federale ma sul sito Internet dell'USAV (nell'elenco dei prodotti fitosanitari). Le informazioni sono pertanto facilmente accessibili per tutti i servizi interessati (art. 80 cpv. 4);
- i termini in caso di stralcio dall'elenco o di revoca dell'omologazione estera sono definiti in modo esplicito (art. 85). Nel primo caso corrispondono ai termini per il prodotto di riferimento (lett. a) e nel secondo si applicano i termini corrispondenti alla durata della rispettiva omologazione nel Paese d'origine (lett. b);
- oltre alle informazioni della scheda di dati di sicurezza, la domanda ora deve contenere anche l'UFI conformemente all'articolo 101 capoverso 5 (art. 79 cpv. 2).

Come nell'OPF 2010, i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi geneticamente modificati o patogeni o macrorganismi geneticamente modificati non possono essere iscritti nell'elenco (art. 78 cpv. 3 lett. c e d), in ragione del fatto che non è possibile verificarne adeguatamente l'identità. Inoltre, con la revisione dell'ordinanza l'importazione parallela è possibile solo se il prodotto di riferimento è omologato esclusivamente per un uso professionale, poiché in Svizzera vigono restrizioni relative all'uso non professionale divergenti da quelle di altri Paesi. Questa norma corrisponde alla prassi in atto finora.

La procedura per la redazione delle istruzioni allegate all'imballaggio rimane invariata rispetto all'OPF 2010, ma è definita in modo più chiaro (art. 83). Ora viene esplicitato che il servizio d'omologazione redige nuove istruzioni allegate all'imballaggio e le pubblica sul sito Internet quando è modificata l'omologazione del prodotto di riferimento.

Le prescrizioni per l'etichettatura di prodotti fitosanitari esteri di importazione parallela sono definite nell'articolo 102.

Le disposizioni per i prodotti fitosanitari di importazione parallela mantengono piccole divergenze da quelle dell'UE. Poiché la Svizzera non ha accesso ai dati presentati negli Stati membri dell'UE, non è possibile verificare che il prodotto fitosanitario estero per cui è chiesta l'omologazione in Svizzera sia identico al prodotto di riferimento svizzero. Perciò è sufficiente che il prodotto fitosanitario estero abbia proprietà determinanti analoghe a quelle del prodotto di riferimento svizzero, tra cui il tenore delle sostanze attive, il tipo di formulazione e una classificazione ed etichettatura comparabile.

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

#### *Art. 87–90 Principio, domanda, modifica, revoca e scadenza del permesso di vendita*

In confronto all'OPF 2010 (art. 43), le disposizioni sul permesso di vendita sono più flessibili, in modo che esso possa sostituire le seconde omologazioni. Un permesso di vendita presuppone che esista già un prodotto fitosanitario regolarmente omologato (prodotto originale).

Nella domanda può essere specificato che il permesso di vendita riguarda solo parte degli usi omologati per il prodotto originale. Un permesso di vendita, quindi, può essere concesso anche solo per settori d'impiego specifici, come ad esempio l'orticoltura. Il contenuto del permesso di vendita, per quel che concerne gli usi richiesti, corrisponde al contenuto dell'omologazione del prodotto originale. I termini concessi per l'omologazione del prodotto originale valgono anche per il permesso di vendita.

Se gli usi già omologati del prodotto originale sono ristretti o adeguati, tali modifiche vengono riportate immutate sul permesso di vendita, senza riscuotere un emolumento (art. 89 cpv. 1). Se invece l'omologazione del prodotto originale è estesa a usi supplementari, spetta al titolare del permesso di vendita presentare una domanda per integrarli (art. 89 cpv. 2). In questo caso è richiesto il pagamento di un emolumento (v. commento all'ordinanza sulle tasse dell'USAV). L'estensione del permesso di vendita a usi supplementari necessita del consenso del titolare dell'omologazione del prodotto originale.

Se l'omologazione del prodotto originale è revocata, è revocato anche il permesso di vendita (art. 89 cpv. 3 lett. a). Si applicano gli stessi termini come per il prodotto

originale (art. 89 cpv. 4). Una revoca può avvenire anche su richiesta del titolare del permesso di vendita (art. 89 cpv. 3 lett. b).

Come già prevede l'OPF 2010, il titolare dell'omologazione del prodotto originale ha la possibilità di revocare il suo consenso al permesso di vendita. Per quest'evenienza, l'articolo 90 ora prescrive che si applichino i termini di cui all'articolo 74, a meno che il titolare dell'omologazione del prodotto originale non abbia chiesto termini più brevi.

In caso di mancato rinnovo dell'omologazione del prodotto originale, decade anche il permesso di vendita entro gli stessi termini.

## Sezione 12: Relazioni dei test e degli studi e protezione delle relazioni

### *Art. 91 Elenco delle relazioni dei test e degli studi*

Come già prescritto dall'OPF 2010 (art. 48), il servizio d'omologazione, con il sostegno dei servizi di valutazione, tiene un elenco delle relazioni dei test e degli studi con i dati necessari per la protezione delle relazioni.

### *Art. 92 Protezione delle relazioni*

Le disposizioni sulla protezione delle relazioni corrispondono in ampia misura a quelle dell'OPF 2010 (art. 46). La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi sulla sostanza attiva, sul fitoprotettore, sul sinergizzante e sul prodotto fitosanitario, purché siano soddisfatte le condizioni poste in quest'articolo. Se la relazione di uno studio di un richiedente è protetta, per tutta la durata della protezione non può essere utilizzata a vantaggio di un altro richiedente per l'omologazione di prodotti fitosanitari (art. 95).

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

Il periodo di protezione delle relazioni dopo una prima omologazione, ossia per un prodotto fitosanitario non ancora omologato o per un nuovo uso di un prodotto fitosanitario già omologato, rimane sostanzialmente invariato rispetto alle precedenti disposizioni dell'OPF 2010 (art. 46 cpv. 4–5) e corrisponde a quello in vigore nell'UE. La durata della protezione delle relazioni per i dati concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti dipende dalla durata della protezione delle relazioni concernenti il prodotto fitosanitario insieme al quale sono stati presentati i dati concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti.

Per i nuovi usi di un prodotto fitosanitario a basso rischio, il periodo di protezione delle relazioni è di 13 anni. Tutti gli altri prodotti fitosanitari beneficiano di una protezione delle relazioni di 10 anni. Questi periodi valgono in linea di principio anche per gli usi minori, ma solo nel caso in cui la richiesta di estensione non concerne solo un uso comparabile o identico già omologato, bensì insieme alla domanda sono presentati effettivamente studi utilizzati per l'omologazione del prodotto fitosanitario per l'uso minore previsto. Questa procedura costituisce una deroga all'UE, ma è più semplice da attuare. In generale, i criteri per l'omologazione di prodotti fitosanitari per un uso minore secondo l'articolo 47 divergono da quelli dell'UE.

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

Come nell'OPF 2010 (art. 47), 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. Può trattarsi di studi su sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti o sul prodotto fitosanitario stesso. Nel quadro del rinnovo dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante, sono utilizzate relazioni di test e studi solo per il riesame e il rinnovo delle omologazioni dei prodotti fitosanitari per i quali sono state presentate tali relazioni o è presente una lettera di accesso alle stesse. Solo alla scadenza dei 30 mesi tali relazioni possono essere utilizzate a beneficio di altri titolari di omologazioni (cpv. 1).

In situazioni eccezionali, per determinate relazioni dei test e degli studi la protezione può essere revocata al momento del rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario. È il caso in particolare se due (o più) richiedenti diversi presentano indipendentemente l'uno dall'altro fascicoli conformi ai requisiti vigenti per due (o più) prodotti fitosanitari nell'ambito di un rinnovo. Se i fascicoli contengono diverse relazioni dei test e degli studi, può capitare che ciascun prodotto fitosanitario sia rinnovato ma abbia diverse condizioni d'uso. Qualora queste condizioni d'uso debbano valere in egual misura per tutti i prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante, viene utilizzato il fascicolo che comporta le minori restrizioni per tutti gli usi da rinnovare dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione. Un esempio in tal senso sono le condizioni per la protezione delle acque sotterranee, che riguardano spesso una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante.

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

Le relazioni protette non possono essere utilizzate per la valutazione di altri prodotti fitosanitari finché non termina il periodo di protezione delle relazioni. Questo vale sia per le prime omologazioni sia per i rinnovi delle stesse. La procedura corrisponde a quella dell'UE, ma è modificata rispetto all'OPF 2010. Nel quadro di un rinnovo, ora solo in determinate situazioni eccezionali le relazioni dei test e degli studi possono essere utilizzate per tutti gli altri prodotti fitosanitari di cui è contemporaneamente in corso il rinnovo dell'omologazione (v. commento all'articolo 94).

### Sezione 13: Trattamento confidenziale delle informazioni

#### *Art. 96*

Rispetto all'OPF 2010 (art. 52), le disposizioni concernenti il segreto di fabbricazione e d'affari sono maggiormente allineate all'UE. L'elenco delle informazioni che, su richiesta, possono essere trattate confidenzialmente corrisponde a quello dell'UE (cpv. 1). Anche senza richiesta, i nomi e gli indirizzi delle persone partecipanti alle sperimentazioni su vertebrati sono considerati confidenziali (cpv. 2). Tutte le altre informazioni non sono considerate in sé confidenziali.

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

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

#### *Art. 97*

Quest'articolo definisce i principi generali per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti fitosanitari. Inoltre disciplina i casi in cui non è necessaria un'omologazione. Le disposizioni corrispondono a quelle dell'OPF 2010 (art. 14). La definizione di immissione sul mercato è riportata nell'articolo 4 e include l'importazione, il transito e lo stoccaggio per questo scopo. Per contro, la fabbricazione non fa parte

dell'immissione sul mercato.

Il capoverso 3 stabilisce che per l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo, nonché per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari destinati a essere utilizzati esclusivamente all'estero, non è necessaria un'omologazione ai sensi dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari. Sono fatte salve tuttavia le disposizioni di altre ordinanze, in particolare quelle dell'ordinanza sull'impiego confinato.

### Sezione 2: Precauzioni particolari del servizio d'omologazione

#### *Art. 98*

Quest'articolo corrisponde all'articolo 3a OPF 2010. Consente al servizio d'omologazione di adottare misure straordinarie, per esempio, di fissare tenori massimi radiologici per i prodotti fitosanitari prodotti nelle regioni colpite da un incidente nucleare.

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

#### *Art. 99 Classificazione*

Le disposizioni sulla classificazione corrispondono a quelle dell'OPF 2010 (art. 53). Con il rimando all'ordinanza sui prodotti chimici si specifica che le disposizioni del Globally Harmonized System (GHS) si applicano solo ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche. I prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente organismi non sono classificati secondo questo sistema.

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

Le disposizioni sull'imballaggio e la presentazione corrispondono alle prescrizioni dell'OPF 2010 (art. 54). Le indicazioni specifiche sono stabilite nell'allegato 8.

I prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti devono essere imballati conformemente alle disposizioni degli articoli 8 e 9 dell'ordinanza sui prodotti chimici, nella quale, come già stabilito nell'OPF 2010, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze pericolose o preparati pericolosi (cpv. 4). Ora è aggiunto il rimando all'articolo 9 OPChim per gli aerosol.

#### *Art. 101 Etichettatura*

L'articolo corrisponde all'articolo 55 OPF 2010. Il capoverso 3 aggiunge, con il rimando all'allegato 2.5 numero 2 dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, che sull'etichetta degli erbicidi deve figurare l'avvertenza «È vietato l'impiego su tetti e terrazze, su spiazzi adibiti a deposito, su e lungo strade, sentieri e spiazzi, su scarpate e strisce verdi lungo le strade e i binari ferroviari».

Analogamente all'articolo 66 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009, è stabilito che sull'etichetta non può comparire l'affermazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio».

Gli allegati 7 e 8 OPF 2010, che contengono frasi tipo per l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in caso di pericoli particolari per gli esseri umani o l'ambiente, sono abro-

gati perché non sono più attuali. Le frasi tipo da utilizzare sull'etichetta sono pubblicate dal servizio d'omologazione sul sito Internet.

È stato rimosso anche il rimando contenuto nell'OPF 2010 all'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM), poiché essa non contiene alcuna disposizione sull'etichettatura.

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

L'articolo 102 contiene disposizioni specifiche per l'etichettatura di prodotti fitosanitari esteri omologati per l'importazione parallela. Corrisponde all'articolo 55 capoversi da 4 a 6 OPF 2010.

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

Le disposizioni per l'etichettatura di prodotti fitosanitari contenenti organismi geneticamente modificati corrispondono a quelle dell'OPF 2010 (art. 58 cpv. 1).

*Art. 104 Lingue impiegate nell'etichetta*

La disposizione è ripresa dall'articolo 57 OPF 2010.

*Art. 105 Scheda di dati di sicurezza*

Le norme sulla scheda di dati di sicurezza corrispondono in larga misura a quelle dell'OPF 2010 (art. 59). Si specifica che ora valgono anche per i titolari di un permesso di vendita o di un PGI. Inoltre, le informazioni contenute nelle sezioni 1, 7, 8 e 13 della scheda di dati di sicurezza devono corrispondere agli usi omologati.

Analogamente a quanto prescritto dall'OPF 2010, le schede di dati di sicurezza devono essere messe a disposizione e, su richiesta, consegnate in formato cartaceo (cpv. 4).

*Art. 106 Pubblicità*

L'articolo coincide largamente con le disposizioni dell'OPF 2010 (art. 60). La pubblicità è permessa solo per i prodotti fitosanitari omologati. Il capoverso 4 lettera a riprende dal diritto dell'UE che l'affermazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio» è ammessa nella pubblicità se le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario sono approvate come sostanze attive a basso rischio.

Sezione 4: Fornitura e uso

*Art. 107 Fornitura*

Le disposizioni sulla fornitura corrispondono all'OPF 2010 (art. 64).

Il capoverso 3 è stato introdotto nel quadro della revisione dell'articolo 64 capoverso 5 OPF 2010<sup>26</sup> ed entrerà in vigore solo il 1° gennaio 2027 (cfr. le disposizioni sull'entrata in vigore).

#### *Art. 108 Uso in generale*

Per le restrizioni nell'uso di prodotti fitosanitari si rimanda all'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, come già prescrive l'OPF 2010 (art. 68 cpv. 6). È stato aggiunto un rimando all'articolo 41c capoverso 3 OPAC, secondo il quale nello spazio riservato alle acque non si possono utilizzare concimi né prodotti fitosanitari.

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

In quest'articolo sono fissate le restrizioni per l'uso di prodotti fitosanitari nelle zone d'insediamento da parte di utilizzatori professionali. Corrispondono alle disposizioni dell'OPF 2010 (art. 68 cpv. 4 e 4<sup>bis</sup>).

Nel capoverso 3 si precisa che per i prodotti fitosanitari di importazione parallela sono determinanti le restrizioni che si applicano al prodotto di riferimento. Vale a dire, se la classificazione del prodotto di riferimento ne impedisce l'uso nelle zone d'insediamento, questo divieto vale anche per il prodotto di importazione parallela.

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

##### *Art. 110*

Le disposizioni concernenti il furto, la perdita o l'erronea immissione sul mercato sono riprese dall'OPF 2010 (art. 65).

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

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

In questo articolo sono riassunti gli obblighi di notifica delle informazioni già stabiliti nell'articolo 44 OPF 2010. In particolare, è necessario notificare gli effetti potenzialmente nocivi sulla salute (come danni irreversibili alla salute), gli effetti possibilmente indesiderabili (come danni reversibili alla salute) e gli effetti potenzialmente inaccettabili sui vegetali (come un effetto fitotossico) o sull'ambiente (come la tossicità per determinate specie animali).

Per le modifiche concernenti l'origine o la composizione di una sostanza attiva, un fitoprotettore, un sinergizzante o un prodotto fitosanitario, oppure concernenti la classificazione e l'etichettatura non è sufficiente la sola notifica ma è necessario presentare una domanda di adeguamento dell'omologazione. Pertanto queste fattispecie non figurano più nell'articolo sugli obblighi di notifica, com'era il caso nell'OPF 2010.

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

Come già stabilito nell'OPF 2010 (art. 62), i titolari delle omologazioni, i fornitori, i distributori, i titolari di un PGI e gli esportatori devono tenere registri sui prodotti fitosani-

<sup>26</sup> Modifica del 16 novembre 2022 dell'ORRPChim; RU 2022 788.

tari che fabbricano e immettono sul mercato. Quest'obbligo viene esteso anche ai titolari di un permesso di vendita e all'uso per la concia di sementi (cpv. 1).

I titolari delle omologazioni, di un PGI o di un permesso di vendita adempiono gli obblighi di registrazione immettendo i quantitativi di vendita nel sistema d'informazione InfoFito (cfr. anche art. 156 segg.). I fornitori, i distributori e gli importatori registrano il numero di prodotti fitosanitari venduti nel sistema d'informazione centrale sull'impiego di prodotti fitosanitari (Digiflux), disciplinato dagli articoli 16a–16c dell'ordinanza del 23 ottobre 2013<sup>27</sup> sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura (OSIAgr). Per gli esportatori che non sono già inclusi in una delle categorie summenzionate non è disponibile un sistema d'informazione specifico per registrare i dati di vendita: possono pertanto decidere autonomamente in che modo adempiere al loro obbligo di registrazione (cpv. 2 lett. c).

La registrazione dei dati su ogni utilizzo del prodotto fitosanitario da parte degli utilizzatori professionali viene effettuata in Digiflux (cpv. 3). Rispetto all'OPF 2010, ora si introduce l'obbligo per le aziende agricole svizzere attive all'estero di registrare anche ogni utilizzo di prodotti fitosanitari su superfici all'estero. Con ciò si vuole impedire che le aziende e le persone attive in Svizzera siano svantaggiate rispetto alle aziende e persone svizzere che coltivano superfici all'estero. La notifica dell'uso di prodotti fitosanitari su superfici all'estero si basa sul principio della globalità aziendale (art. 17 dell'ordinanza del 7 dicembre 1998<sup>28</sup> sulla terminologia agricola, OTerm). Attualmente il controllo dei pagamenti diretti non può valutare in loco le superfici ubicate all'estero. La registrazione dei prodotti fitosanitari utilizzati su superfici all'estero nel quadro dell'obbligo di comunicazione rafforza l'adempimento della prova che le esigenze ecologiche sono rispettate (PER). Se gli utilizzi di prodotti fitosanitari su tutte le superfici di tutte le aziende sono registrati in un sistema, è possibile rendere i processi più semplici ed efficienti, in particolare per quel che riguarda la registrazione dei dati e l'attuazione, a beneficio della semplificazione amministrativa nel settore dell'agricoltura.

## Sezione 7: Certificati

### *Art. 113*

Su domanda del titolare dell'omologazione, il servizio d'omologazione può confermare che un prodotto fitosanitario è omologato in Svizzera.

L'articolo 20 capoverso 2 OPF 2010, che disciplina i certificati, afferma che il servizio d'omologazione può confermare che un determinato prodotto fitosanitario destinato all'esportazione è fabbricato in Svizzera. Tuttavia, poiché il servizio d'omologazione non può verificare che un prodotto fitosanitario sia stato fabbricato in Svizzera, questo capoverso viene abrogato. Tale conferma può essere rilasciata dalle autorità cantonali di esecuzione qualora siano in grado di eseguire questa valutazione. In seguito l'USAV può confermare che l'autorità cantonale ha la competenza in quest'ambito.

---

<sup>27</sup> RS 919.117.71

<sup>28</sup> RS 910.91

## Sezione 8: Esportazione

### *Art. 114*

La presente ordinanza non contiene disposizioni specifiche sull'esportazione di prodotti fitosanitari. Tuttavia, per motivi di leggibilità è indicato un rimando alle ordinanze determinanti in quest'ambito.

## **Titolo quinto: Utilizzo di prodotti di base (art. 115–120)**

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

#### *Art. 115*

Diversamente da quanto stabilito nell'OPF 2010, i prodotti che contengono esclusivamente sostanze di base (prodotti di base) possono essere immessi sul mercato senza notifica né omologazione. I prodotti di base possono contenere sostanze di base approvate e agenti diluenti semplici come l'acqua o una miscela di acqua ed etanolo. Non possono essere designati come prodotti fitosanitari. Il presente disciplinamento corrisponde alle disposizioni dell'UE e comporta uno sgravio amministrativo.

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

#### *Art. 116 Etichettatura*

Per l'etichettatura dei prodotti di base sono definite disposizioni particolari. Può essere pubblicizzato l'uso previsto e l'etichetta deve recare l'indicazione «Prodotto di base (senza prova dell'efficacia e della tolleranza vegetale)».

In casi isolati i prodotti di base possono soddisfare i criteri per le sostanze o i preparati pericolosi: un esempio è la derrata alimentare aceto. In questi casi devono essere etichettati conformemente alle relative disposizioni dell'ordinanza sui prodotti chimici (cpv. 4).

Per i prodotti di base non sono previste prescrizioni specifiche concernenti l'imballaggio, pertanto non sono state introdotte disposizioni in tal senso.

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

L'etichetta dei prodotti di base deve essere scritta in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura. Si applicano gli stessi requisiti come per i prodotti fitosanitari (cfr. la disposizione analoga nell'art. 104).

#### *Art. 118 Pubblicità*

La pubblicità è permessa solo per i prodotti di base conformi alla legge, ossia, i prodotti che contengono esclusivamente sostanze di base approvate. Il capoverso 1 stabilisce che la pubblicità di un prodotto di base può contenere soltanto affermazioni sugli usi elencati nell'approvazione delle sostanze di base.

### **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.

#### *Art. 120 Uso*

Nell'uso dei prodotti di base devono essere rispettate le condizioni e restrizioni previste dal regolamento n. 1107/2009 o elencate nell'allegato 1 parte E, definite specificamente per questi prodotti. I prodotti di base possono essere usati anche da utilizzatori non professionali.

### **Titolo sesto: Disposizioni comuni per i prodotti fitosanitari e i prodotti di base (art. 121-137)**

#### **Capitolo 1: Obbligo di diligenza**

##### *Art. 121–123*

Le disposizioni sull'obbligo di diligenza corrispondono a quelle dell'OPF 2010. Si applicano sia ai prodotti fitosanitari sia ai prodotti di base.

Gli articoli 122 e 123 riprendono la modifica dell'articolo 61 OPF 2010 (concernente i cpv. 4 e 5) entrata in vigore il 1° aprile 2023.

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

##### *Art. 124 Conservazione*

Le disposizioni sulla conservazione sono riprese dall'articolo 63 OPF 2010. Valgono anche per i prodotti di base. Per i prodotti fitosanitari che soddisfano i criteri per le sostanze e i preparati pericolosi di cui all'articolo 3 OPChim si applicano per analogia le disposizioni dell'articolo 57 capoversi 2, 3 e 6 OPChim (cpv. 2). Se in più appartengono al gruppo 1 o 2 delle sostanze e dei preparati pericolosi, si applica l'articolo 62 capoversi 2 e 3 OPChim (cpv. 3).

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

I capoversi 2 e 3 concernenti l'obbligo di ripresa corrispondono all'articolo 70 OPF 2010. Valgono anche per i prodotti di base. Con il capoverso 1 è integrato nell'OPF il testo dell'allegato 2.5 ORRPCchim numero 3. Quest'ultimo è di conseguenza abrogato (cfr. anche il commento all'allegato 9 del presente progetto).

#### **Capitolo 3: Importazione**

##### *Art. 126 e 127 Principio e importazione per scopi professionali o commerciali*

Le disposizioni sull'importazione di un prodotto fitosanitario rimangono invariate rispetto all'OPF 2010 (art. 77). Possono essere importati solo prodotti fitosanitari omologati. I prodotti di base possono essere importati solo se adempiono i requisiti della presente ordinanza, come ad esempio il fatto che possono contenere solo sostanze di base approvate e agenti diluenti semplici.

Chi intende importare prodotti fitosanitari o prodotti di base per scopi commerciali necessita di un permesso generale d'importazione (PGI), rilasciato dall'UFAG.

Per i prodotti fitosanitari e i prodotti di base utilizzati a fini di ricerca non occorre un'omologazione ma solo un'autorizzazione, di conseguenza non sono interessati da

questa disposizione. La loro importazione è disciplinata dall'articolo 128.

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

Si tratta di una nuova disposizione rispetto all'OPF 2010, secondo la quale per importare un prodotto fitosanitario o un prodotto di base a fini di ricerca deve essere fornita la prova che gli esperimenti sono autorizzati. Questo chiarisce per le autorità doganali quali documenti devono essere presentati in questi casi.

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

L'articolo riprende le disposizioni dell'OPF 2010 (art. 33), con una rappresentazione più precisa della prassi attuale. Vi sono alcune differenze dalle norme dell'UE: all'interno di tutta l'UE possono essere immesse sul mercato sementi conciate se il disinfettante per sementi è omologato in uno Stato membro dell'UE. In caso di preoccupazioni per la sicurezza, gli Stati membri dell'UE possono stabilire deroghe a questa disposizione.

Il disciplinamento in Svizzera prevede l'obbligo di presentare una domanda per importare sementi conciate con una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante non previsto per quest'uso in Svizzera. Di conseguenza, il servizio d'omologazione non deve verificare a livello generale la presenza di problemi di sicurezza concernenti i disinfettanti per sementi omologati nell'UE, ma solo nei casi specifici per cui è stata presentata una domanda. Grazie a questo disciplinamento la Svizzera beneficia di un controllo migliore, che consente una protezione più elevata della salute umana, animale e dell'ambiente, in particolare nei settori valutati diversamente rispetto all'UE (p. es. le acque sotterranee).

Il capoverso 1 stabilisce che possono essere importate solo sementi conciate con un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva (o una sostanza di base nel caso di un prodotto di base), un fitoprotettore o un sinergizzante approvato in Svizzera. Inoltre, se per la concia è stato utilizzato un prodotto fitosanitario, è necessario dimostrare che un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o sinergizzante è omologato per la concia delle sementi o per l'uso sulla coltura delle sementi. Questo requisito garantisce che in Svizzera sono stati valutati i rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente in relazione a un uso analogo. Non è richiesto che il prodotto fitosanitario impiegato per la concia delle sementi sia omologato anche in Svizzera.

Se è stato utilizzato un prodotto di base, la sostanza di base deve essere stata approvata anche per uno degli usi succitati (concia delle sementi o impiego sulla coltura delle sementi).

Secondo il capoverso 2, il servizio d'omologazione può concedere deroghe al capoverso 1 se il prodotto usato per la concia delle sementi è omologato come disinfettante per sementi in uno Stato membro dell'UE. Anche in questo caso vi è la garanzia che sono stati valutati i rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Le deroghe sono pubblicate sul Foglio federale e sono concesse per la durata massima di un anno. Una durata più breve è giustificata, per esempio, quando l'omologazione estera del prodotto fitosanitario impiegato per la concia delle sementi scade prima di questo termine.

Qualora venga revocata l'omologazione di un prodotto fitosanitario impiegato per la concia di sementi conformemente al capoverso 1, il capoverso 3 disciplina il destino delle sementi conciate con tale prodotto fitosanitario e già importate: per l'immissione sul mercato, lo stoccaggio, l'uso e lo smaltimento di tali sementi si applicano i termini di cui all'articolo 74. Nella definizione di «uso» rientra anche la semina.

Nel capoverso 4 sono elencati i requisiti relativi all'etichetta e ai documenti di accompagnamento delle sementi importate.

#### **Capitolo 4: Ricerca e sviluppo**

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

La procedura per autorizzare l'uso di prodotti fitosanitari non omologati e di sostanze di base non approvate a fini di ricerca e sviluppo resta invariata rispetto all'OPF 2010 (art. 41). Gli adeguamenti si limitano a esporre più precisamente la prassi attuale. Si parla di autorizzazione poiché questa è la forma in cui è rilasciato il permesso. L'utilizzo di questo termine permette anche di distinguerla dall'omologazione.

##### *Art. 131–132 Autorizzazione generale a eseguire esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo e domanda di autorizzazione*

Su richiesta di organizzazioni di ricerca, Cantoni o aziende, il servizio d'omologazione può rilasciare a tempo determinato un'autorizzazione generale a condurre esperimenti e test descritti nella presente disposizione. Tale procedura corrisponde alla prassi del servizio d'omologazione, ma non era stata esplicitata nell'OPF 2010. I titolari di un'autorizzazione generale devono comunque chiedere un'autorizzazione speciale per eseguire esperimenti e test in cui sono impiegati organismi o applicazioni per via aerea (art. 131 cpv. 3)

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

La procedura per l'autorizzazione di esperimenti e test con organismi geneticamente modificati o patogeni è disciplinata dall'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

##### *Art. 134 Obbligo di registrazione*

Come già prescritto dall'OPF 2010 (art. 42), i risultati degli esperimenti con prodotti fitosanitari non omologati o sostanze di base non approvate devono essere registrati e messi a disposizione del servizio d'omologazione su richiesta.

#### **Capitolo 5: Trasmissione e scambio di dati**

##### *Art. 135-137 Trasmissione di dati al servizio d'omologazione e ai servizi di valutazione, scambio di informazioni e dati e trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali*

Queste disposizioni sono riprese dall'articolo 82 OPF 2010. Per la trasmissione di dati relativi ai prodotti fitosanitari, compresi i dati sull'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori, dei sinergizzanti, dei coformulanti e dei coadiuvanti in essi contenuti, si applicano le disposizioni dell'ordinanza sui prodotti chimici. Lo stesso vale per la trasmissione di dati sull'approvazione delle sostanze di base.

## **Titolo settimo: Informazione al pubblico (art. 138–139)**

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

Analogamente all'OPF 2010 (art. 45), il servizio d'omologazione è obbligato a informare in forma elettronica il pubblico. Il capoverso 2 indica quali informazioni sulle approvazioni, le omologazioni e le revoche devono essere pubblicate. In ossequio al principio di una maggior trasparenza, nella presente revisione si introduce la possibilità per il servizio d'omologazione di pubblicare anche rapporti redatti nell'ambito della procedura di omologazione o di rinnovo.

### *Art. 139 Pubblicazione di elenchi*

La disposizione corrisponde all'articolo 45 OPF 2010 e prevede la pubblicazione di un elenco con le informazioni sulle restrizioni concernenti l'uso di determinate sostanze attive nelle zone S<sub>2</sub> e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee e nelle regioni carsiche.

Il capoverso 2 stabilisce che il servizio d'omologazione deve tenere un elenco degli Stati membri dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili. I Paesi considerati già ora equivalenti alla Svizzera da questo punto di vista sono i seguenti: Germania, Francia, Italia, Austria, Belgio e Paesi Bassi. L'elenco finora figurava nelle Istruzioni concernenti l'inoltro di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera<sup>29</sup>. Il servizio d'omologazione deve tenere anche un elenco delle colture su cui l'uso di un prodotto fitosanitario è considerato minore ai sensi dell'articolo 47. Un elenco di tali colture è disponibile già ora sul sito web dell'USAV («Denominazioni delle colture con Minor Crops secondo l'Art. 35 OPF»<sup>30</sup>) ed è previsto il suo mantenimento.

Gli elenchi sono pubblicati sul sito Internet dell'USAV (cpv. 3).

## **Titolo ottavo: Esecuzione (art. 140–155)**

### **Capitolo 1: Confederazione**

#### *Art. 140 Servizio d'omologazione e comitato di direzione*

Quest'articolo corrisponde all'articolo 71 OPF 2010. Rispetto alla disposizione analoga nell'OPF 2010, il capoverso 3 lettera a specifica più chiaramente che il comitato di direzione ha il compito di definire la strategia per tutte le procedure (approvazione, omologazione, riesame e rinnovo). Segnatamente, deve definire la strategia comune del servizio d'omologazione e dei servizi di valutazione nei processi rilevanti, comprese la strategia di gestione dei rischi e quella di valutazione dei rischi.

#### *Art. 141 Servizi di valutazione*

Il corrispondente articolo 72 OPF 2010 menziona che i servizi di valutazione tengono conto dei documenti tecnici e di altre linee guida dell'UE. Questa specificazione è resa superflua dalla ripresa nell'allegato 6 dei principi uniformi per la valutazione e

<sup>29</sup> [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Domande > Informazioni concernenti l'inoltro di domande

<sup>30</sup> [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Domande > Informazioni concernenti l'inoltro di domande

l'omologazione dei prodotti fitosanitari in vigore nell'UE (regolamento (UE) n. 546/2011<sup>31</sup>).

#### *Art. 142 Compiti del servizio d'omologazione*

In questo articolo sono descritti sia i compiti del servizio d'omologazione definiti nell'articolo 73 OPF 2010 sia gli altri compiti specificati in diversi articoli dell'OPF 2010.

Il servizio d'omologazione e l'UFAG (segnatamente Agroscope) sostengono i Cantoni nei controlli relativi all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari e di prodotti di base (cpv. 3). Agroscope possiede le conoscenze necessarie sulla composizione dei prodotti fitosanitari grazie alla sua attività di servizio di valutazione.

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

I compiti dell'UFAM rimangono invariati rispetto all'OPF 2010 (art. 72a). Il rimando contenuto nell'OPF 2010, secondo cui i compiti dell'UFAM sono retti dalle disposizioni dell'OEDA per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, è reso superfluo dall'articolo 43 della presente revisione.

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

I compiti del servizio di valutazione dell'USAV rimangono invariati rispetto all'OPF 2010 (art. 72b).

#### *Art. 145 Compiti dell'UFAG*

I compiti del servizio di valutazione dell'UFAG rimangono invariati rispetto all'OPF 2010 (art. 72c). In quest'articolo sono riuniti anche gli altri compiti dell'UFAG contenuti in diversi articoli dell'OPF 2010 (art. 75, art. 77 cpv. 1 e art. 80 cpv. 1 lett. b).

#### *Art. 146 Compiti della SECO*

I compiti della SECO rimangono invariati rispetto all'OPF 2010 (art. 72d).

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

Quest'articolo, come il corrispondente articolo 73 capoverso 5 OPF 2010, stabilisce che i servizi di valutazione si informano reciprocamente.

#### *Art. 148–151 Esperti, centro d'informazione tossicologica, competenze degli uffici doganali ed emolumenti*

Queste disposizioni restano invariate rispetto all'OPF 2010. Segnatamente, l'articolo 148 corrisponde nell'OPF 2010 all'articolo 76, l'articolo 149 all'articolo 74, l'articolo 150 all'articolo 78 e l'articolo 151 all'articolo 79.

---

<sup>31</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.

#### *Art. 152 Modifica degli allegati*

Questa disposizione, fatta salva la deroga di cui al capoverso 2, conferisce all'USAV la competenza di adeguare gli allegati della presente ordinanza al fine di permettere un'attuazione più rapida. La collaborazione dei servizi di valutazione nell'iscrizione o nello stralcio delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti nell'allegato 1 è assicurata nel quadro della procedura di approvazione.

Secondo l'articolo 9 capoverso 6 LPAC, il Consiglio federale può, per un periodo limitato, prescindere dalla revoca dell'omologazione o dell'approvazione, nel caso in cui l'adozione di una misura secondo l'articolo 9 capoverso 5 LPAC pregiudicherebbe fortemente l'approvvigionamento indigeno da importanti colture agricole. Siccome in questo caso si assume la competenza decisionale sull'ulteriore approvazione della sostanza attiva, il Consiglio federale è competente anche per la modifica dell'allegato 1 della presente ordinanza.

### **Capitolo 2: Cantoni**

#### *Art. 153 Compiti dei Cantoni*

I compiti dei Cantoni rimangono in larga misura invariati rispetto all'OPF 2010 (art. 80). Nel capoverso 3 è specificato che devono garantire l'esecuzione dei divieti e delle limitazioni d'impiego, stabiliti sia dall'OPF sia dall'ORRPChim.

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

Analogamente all'analisi dei campioni di concimi, ora alle autorità di esecuzione è data la possibilità di addebitare i costi delle analisi di campioni di prodotti fitosanitari ai titolari delle omologazioni, ai titolari di permessi di vendita e agli importatori commerciali (ossia i titolari di un PGI).

Negli ultimi anni il volume di queste analisi si aggirava sui 15-25 campioni all'anno. I costi delle analisi a carico delle autorità cantonali di esecuzione ammontavano a circa 650 franchi per campione.

### **Capitolo 3: Provvedimenti amministrativi**

#### *Art. 155*

L'articolo corrisponde nei contenuti all'articolo 81 OPF 2010: sono stati apportati adeguamenti redazionali.

### **Titolo nono: Sistema d'informazione (art. 156–163)**

#### *Art. 156 Scopo*

Il sistema d'informazione InfoFito è concepito per gestire le informazioni sulle sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti, nonché sui prodotti fitosanitari. Oltre a contenere le informazioni sull'approvazione e il riesame di sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti e delle sostanze di base, è previsto che permetta di gestire le domande di omologazione, di rinnovo dell'omologazione, di omologazione in situazione d'emergenza e di riesame dell'omologazione di prodotti fitosanitari. Nel sistema d'informazione dovrebbero essere gestiti anche i permessi di vendita e i prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela. Infine, ha la funzione di garantire la messa

a disposizione di informazioni per il pubblico.

La gestione delle domande comprende l'assegnazione dei compiti ai servizi di valutazione e il coordinamento tra il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione nel trattamento delle domande stesse.

#### *Art. 157 Contenuto*

Il sistema d'informazione contiene dati sulle sostanze attive, sui fitoprotettori, i sinergizzanti e i prodotti fitosanitari e sulla loro approvazione o omologazione. Contiene anche i dati concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari esteri per l'importazione parallela e i permessi di vendita. Inoltre contiene le informazioni concernenti i quantitativi di vendita notificati dei prodotti fitosanitari necessarie per la statistica di vendita.

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

L'articolo stabilisce che il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione possono elaborare i dati per adempiere i loro compiti. I richiedenti, i titolari delle omologazioni, i titolari di un permesso di vendita o di un PGI possono consultare ed elaborare solo i dati che hanno registrato loro stessi nel sistema d'informazione.

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

I titolari delle omologazioni, i titolari di permessi di vendita o di un PGI registrano i quantitativi di prodotti fitosanitari da loro venduti nel sistema d'informazione.

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

Per ottenere i diritti d'accesso è necessario presentare una domanda scritta al servizio d'omologazione, che li concede se sono adempiuti i relativi presupposti e li revoca quando non sono più adempiuti. Il servizio d'omologazione deve sapere chi non è più attivo in un organo con diritto d'accesso, quindi gli organi aventi diritto d'accesso sono tenuti a notificare queste persone al servizio d'omologazione (cpv. 3).

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

Il rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati deve essere garantito dal servizio d'omologazione nel proprio settore. A tale scopo elabora regolamenti per il trattamento dei dati.

I richiedenti e i titolari delle omologazioni sono responsabili nel loro settore del rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati.

Anche i servizi di valutazione, i richiedenti, i titolari delle omologazioni, i titolari di permessi di vendita o di un PGI e le persone da loro autorizzate sono responsabili nel proprio settore del rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza dei dati e alla sicurezza informatica. Questa responsabilità comprende in particolare la garanzia di un accesso sicuro ai sistemi d'informazione attraverso misure tecniche e organizzative (cpv. 3).

#### *Art. 162 Diritti delle persone interessate*

Per i dati personali trattati nel sistema d'informazione si applica la legge sulla protezione dei dati<sup>32</sup> (LPD). Le persone i cui dati sono trattati nel sistema d'informazione godono dei diritti conferiti loro dalla legge, in particolare il diritto a essere informati sui loro dati e sulla raccolta di dati, il diritto alla rettifica o all'eliminazione dei dati.

#### *Art. 163 Archiviazione*

L'archiviazione dei dati è disciplinata dalla legge sull'archiviazione<sup>33</sup>.

### **Titolo decimo: Disposizioni finali (art. 164–173)**

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

##### *Art. 164*

L'OPF 2010 viene abrogata dal presente atto normativo e numerose altre ordinanze che rimandano all'ordinanza sui prodotti fitosanitari sono adeguate. Questi adeguamenti sono riportati nell'allegato 9.

#### **Capitolo 2: Disposizioni transitorie**

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

Le omologazioni 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 in questione. Se un prodotto fitosanitario contiene diverse sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti le cui approvazioni scadono a intervalli ravvicinati, possono essere concesse deroghe ai sensi dell'articolo 69 capoverso 3. Per evitare che in questi casi il prodotto fitosanitario sia esaminato più volte nell'arco di un breve periodo, per il rinnovo dell'omologazione si può attendere fino al rinnovo dell'approvazione che scade per ultima delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

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

Questa disposizione transitoria si applica ai prodotti fitosanitari e ai coadiuvanti destinati a un uso non professionale interessati dalla modifica del 16 novembre 2022 dell'allegato 1 OPF 2010. I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti possono ancora essere immessi sul mercato per un periodo di 12 mesi e utilizzati per un periodo di 24 mesi. Entrambi questi termini valgono dal momento della revoca.

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

Il capoverso 1 stabilisce che le domande di approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere valutate secondo le prescrizioni dell'OPF 2010.

---

<sup>32</sup> RS 235.1

<sup>33</sup> RS 152.1

L'approvazione di nuove sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti ha una durata limitata dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Per quel che riguarda le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti che dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza sono approvati in virtù della ripresa dell'approvazione nell'UE (cfr. art. 7), i loro fascicoli sono esaminati solo per verificarne la completezza. Non è più necessaria un'approvazione di tali sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, pertanto le domande in corso diventano prive di oggetto.

Il capoverso 2 stabilisce che le domande di omologazione di prodotti fitosanitari presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza siano valutate secondo le prescrizioni dell'OPF 2010. Le nuove omologazioni di prodotti fitosanitari hanno una durata limitata dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Lo stesso vale per le nuove omologazioni rilasciate in seguito a un'estensione del settore d'impiego o di adeguamenti amministrativi (p. es. cambio del nome o dell'indirizzo). Se un richiedente desidera che la sua domanda sia valutata secondo le nuove disposizioni, deve ritirarla e presentare una nuova domanda.

Nel capoverso 3 si afferma che i riesami di prodotti fitosanitari avviati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere conclusi secondo il diritto anteriore. Le omologazioni di prodotti fitosanitari modificate in seguito al riesame hanno una durata limitata. Se un riesame non si è ancora concluso alla scadenza dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante, viene sostituito dalla procedura di rinnovo. Il successivo nuovo rilascio di un'omologazione ha una validità limitata nel tempo.

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

Nell'allegato 1 OPF 2010 sono riportate le sostanze attive che non sono classificate come tali secondo il diritto dell'UE. Con l'entrata in vigore della presente revisione questa differenza viene eliminata. Pertanto, le omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze che, secondo il regolamento (CE) n. 1107/2009, non sono più considerate sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti sono revocate entro due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza (cpv. 1). Tali prodotti devono adempiere le condizioni del diritto sui prodotti chimici e non possono più essere immessi sul mercato come prodotti fitosanitari. Ne sono un esempio i feromoni utilizzati in trappole a esca senza un insetticida.

Se sostanze attive considerate approvate secondo l'articolo 7 sono soggette, nelle disposizioni specifiche del rispettivo regolamento di esecuzione dell'UE, a restrizioni diverse da quelle previste finora dall'approvazione svizzera e iscritte nell'allegato 1, le omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti sono modificate o revocate entro due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza (cpv. 2). Sono esclusi da questa norma le sostanze attive, i fitoprotettori o i sinergizzanti elencati nell'allegato 1 numeri 1.2, 3.2 o 4.2.

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

L'articolo 169 disciplina il caso in cui un prodotto non era considerato un prodotto fitosanitario secondo l'OPF 2010, ma da ora rientra in questa categoria e deve essere omologato di conseguenza (p. es. prodotti contenenti sabbia di quarzo). La domanda di omologazione deve essere presentata entro due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Fino alla presentazione della domanda (entro il termine stabi-

lito) e durante la procedura di omologazione, questi prodotti possono essere ancora immessi sul mercato conformemente al diritto sui prodotti chimici.

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

I prodotti di base ai sensi della presente ordinanza erano considerati prodotti fitosanitari nell'OPF 2010. Nella revisione proposta non sono più considerati tali ma prodotti di base. Questi prodotti possono essere ancora immessi sul mercato come prodotti fitosanitari per un periodo di transizione di sei mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

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

Rispetto all'OPF 2010, il nuovo articolo 101 capoverso 5 prescrive che 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 devono essere provvisti di un UFI conformemente all'articolo 15a OPChim. L'articolo 171 concede al titolare dell'omologazione un periodo di transizione massimo di due anni in cui può immettere sul mercato tali prodotti fitosanitari senza indicazione dell'UFI.

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

Questa disposizione transitoria integra la disposizione transitoria di cui all'articolo 166 concernente i prodotti fitosanitari destinati a un uso non professionale interessati dalla modifica del 16 novembre 2022 dell'allegato 1 OPF 2010.

**Capitolo 3: Entrata in vigore**

*Art. 173*

L'ordinanza entra in vigore il ...

L'articolo 107, concernente la fornitura di prodotti fitosanitari omologati per un uso professionale che non sono utilizzati per la protezione dei raccolti, entra in vigore il 1° gennaio 2027.

## **Allegato 1**

Questo allegato contiene esclusivamente sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti che sono approvati o non approvati in Svizzera in deroga all'UE, o che presentano condizioni e restrizioni divergenti dall'UE (cfr. in particolare art. 8 segg.). Per le sostanze attive approvate solo in Svizzera viene introdotta una data di scadenza dell'approvazione, fissata al più presto cinque anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza e sulla base di criteri oggettivi: oltre alla data dell'approvazione si tiene conto anche se si tratti di una sostanza attiva a basso rischio.

Nel numero 1.1 figurano le sostanze attive chimiche, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati esclusivamente in Svizzera, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione. Per «sostanze attive chimiche» si intendono anche gli estratti vegetali e altre miscele di sostanze. Nel presente elenco sono inclusi anche i fitoprotettori e sinergizzanti che possono essere immessi sul mercato in singoli Stati membri dell'UE ma non sono approvati né iscritti nell'elenco a livello comunitario, poiché la loro procedura di riesame non è ancora stata avviata. Per queste sostanze è introdotta una validità temporanea dell'approvazione, che dura fino alla data dell'approvazione nell'UE. Tale data sarà nota non appena queste sostanze saranno iscritte a livello comunitario nell'elenco nel regolamento (UE) n. 540/2011.

Nel numero 1.2 figurano le sostanze attive chimiche e microbiologiche, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall'UE, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione. Le sostanze attive iscritte in quest'elenco sono considerate approvate sulla base dell'articolo 7 ma le loro condizioni e restrizioni non corrispondono a quelle fissate nell'UE. Per queste sostanze si applicano le scadenze dell'approvazione in vigore nell'UE.

Il numero 1.3 include le sostanze attive chimiche e microbiologiche, i fitoprotettori e i sinergizzanti approvati nell'UE ma non in Svizzera, ad eccezione delle sostanze attive a basso rischio e delle sostanze candidate alla sostituzione.

Nel numero 2 sono riportati i macrorganismi. I macrorganismi non sono approvati a livello comunitario nell'UE, quindi non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009. Di conseguenza, i macrorganismi elencati al numero 2 sono approvati solo in Svizzera e non nell'UE. Nell'elenco figurano anche i macrorganismi considerati sostanze attive a basso rischio ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2. Per ogni macrorganismo ora è introdotta una scadenza dell'approvazione.

Nel numero 3.1 figurano le sostanze attive chimiche e microbiologiche a basso rischio approvate esclusivamente in Svizzera.

Nel numero 3.2 sono elencate le sostanze attive a basso rischio approvate in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall'UE.

Il numero 3.3 riporta le sostanze attive a basso rischio approvate nell'UE ma non in Svizzera.

Il numero 4.1 corrisponde all'elenco delle sostanze candidate alla sostituzione approvate esclusivamente in Svizzera.

Nel numero 4.2 sono elencate le sostanze candidate alla sostituzione approvate in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall'UE.

Nel numero 4.3 figurano le sostanze candidate alla sostituzione approvate nell'UE ma non in Svizzera.

Il numero 5.1 corrisponde all'elenco delle sostanze di base approvate esclusivamente in Svizzera.

Il numero 5.2 riporta le sostanze di base approvate in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall'UE.

Nel numero 5.3 figurano le sostanze di base approvate nell'UE ma non in Svizzera.

## **Allegato 2**

L'allegato 2 riporta i criteri per l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti, adeguati alle disposizioni più recenti dell'UE. Di conseguenza si applicano anche i criteri più recenti per i microrganismi fissati nel regolamento (UE) n. 2022/1438<sup>34</sup>.

## **Allegato 3**

Quest'allegato contiene i requisiti dettagliati per i fascicoli concernenti le sostanze attive e i prodotti fitosanitari.

Nel numero 1.1 sono stabiliti i requisiti del fascicolo per le sostanze attive chimiche e i microrganismi. Segnatamente, si rimanda al regolamento (UE) n. 283/2013<sup>35</sup> (cpv. 1) e sono fissati requisiti supplementari per le sostanze attive contenenti nanomateriali (cpv. 2).

Nel numero 1.2 sono fissati i requisiti del fascicolo per i macrorganismi. Si basano sulla linea guida PM6/2 dell'OEPP<sup>36</sup>.

Il numero 1.3 contiene i requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti. Devono essere presentate solo le nuove informazioni sulla base dei più recenti requisiti relativi ai dati di cui ai numeri 1.1 e 1.2.

Nel numero 2.1 sono stabiliti i requisiti del fascicolo per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi. Si rimanda al regolamento (UE) n. 284/2013<sup>37</sup> e alla sua ultima modifica tramite il regolamento (UE) n. 2022/1440<sup>38</sup> relativo ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi. Sono inoltre

---

<sup>34</sup> Regolamento (UE) 2022/1438 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi, GU L 227 del 01.09.2022, pag. 2.

<sup>35</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 3.4.2013, pag. 1.

<sup>36</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>37</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 3.4.2013, pag. 85.

<sup>38</sup> Regolamento (UE) 2022/1440 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per i prodotti fitosanitari e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, GU L 227 del 01.9.2022, pag. 38.

riportati i requisiti supplementari per i prodotti fitosanitari che contengono nanomateriali.

Nel numero 2.2 sono fissati i requisiti del fascicolo per i macrorganismi, che sono definiti nella linea guida PM6/2 dell'OEPP.

Il numero 2.3 riguarda i requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, fitoprotettori, sinergizzanti o microrganismi. Sono basati sui requisiti dell'UE, conformemente all'articolo 43 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

I requisiti del fascicolo per il rinnovo dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi sono specificati nel numero 2.4. Sono richiesti dati sull'identificazione e sulle condizioni d'uso, più altre informazioni rese necessarie dalle modifiche delle basi legali.

Nel numero 3 sono definiti i vari tipi di domanda e specificati i requisiti dei fascicoli corrispondenti. Sono riportate le indicazioni che finora erano contenute nelle Istruzioni concernenti l'inoltro di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera<sup>39</sup>.

#### **Allegato 4**

Quest'allegato contiene l'elenco dei coformulanti che non possono essere utilizzati nei prodotti fitosanitari oltre a quelli già definiti secondo l'articolo 27 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009 (cfr. art. 34). Attualmente questo elenco è vuoto.

#### **Allegato 5**

Il contenuto dell'allegato 5 corrisponde alle disposizioni dell'allegato 12 OPF 2010. Inoltre, nel numero 1 lettera f è stata ripresa la norma dell'OPF 2010 secondo cui i prodotti fitosanitari destinati a usi non professionali devono essere formulati e imballati in modo da facilitare il dosaggio (art. 54 cpv. 4 OPF 2010). Nel numero 2 lettera b numero 8 si introduce la norma secondo la quale i prodotti fitosanitari classificati come tossici specifici per organi bersaglio di categoria 1 non possono essere impiegati nelle zone d'insediamento. Tale categoria è stata inavvertitamente omessa durante l'elaborazione dell'allegato 12 OPF. Attualmente vi rientrano solo due prodotti fitosanitari.

#### **Allegato 6**

L'allegato 6 contiene le disposizioni per la valutazione e l'omologazione dei prodotti fitosanitari. Con l'aggiornamento della nota a piè di pagina relativa al regolamento (UE) n. 546/2011<sup>40</sup> vengono ripresi anche i criteri più recenti secondo il regolamento n. 2022/1441<sup>41</sup>. Nel punto 1.7 dell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 si stabilisce inoltre che è necessario tenere conto dei documenti di orientamento applicabili alla data di presentazione della domanda di omologazione. Lo stesso vale per la valutazione delle domande in Svizzera. Una panoramica dei documenti di orientamento

<sup>39</sup> Le Istruzioni concernenti l'inoltro di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera sono disponibili su [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Omologazione prodotti fitosanitari > Domande e richieste > Domande > Informazioni concernenti l'inoltro di domande

<sup>40</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, GU L 227 del 01.9.2022, pag. 70.

<sup>41</sup> Regolamento (UE) 2022/1441 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, GU L 227 del 1.9.2022, pag. 70.

applicabili è disponibile nelle due comunicazioni della Commissione che stabiliscono i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive<sup>42</sup> e ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari<sup>43</sup>.

Nel numero 1 capoverso 2 sono elencati gli equivalenti europei degli atti normativi svizzeri, al fine di interpretare correttamente l'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 e di conseguenza garantire che siano rispettate in particolare le prescrizioni della legislazione svizzera sulla protezione delle acque.

Le disposizioni divergenti dall'UE sono definite nei capoversi 3-5:

- secondo il capoverso 3, il servizio di valutazione è tenuto a comunicare al servizio d'omologazione quando una sostanza attiva o un suo metabolita potrebbe superare la concentrazione di 0,1 µg/l nelle acque sotterranee;
- nel capoverso 4 sono fissate disposizioni sulla protezione degli animali più severe rispetto all'UE per i prodotti fitosanitari usati per la lotta ai vertebrati (rodenticidi);
- il capoverso 5 stabilisce che non è concessa l'omologazione se le concentrazioni attese delle sostanze attive o dei loro metaboliti rilevanti nelle acque sotterranee non soddisfano i requisiti dell'ordinanza sulla protezione delle acque, nemmeno tenendo conto di un divieto d'impiego nelle zone di protezione delle acque sotterranee S2 e S<sub>h</sub>. I divieti d'impiego nelle zone di protezione delle acque sotterranee S2 e S<sub>h</sub> sono stabiliti sulla base dell'articolo 50 capoverso 1.

Nel numero 2 sono definite le disposizioni per la valutazione e l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti macrorganismi. Esse si basano sulla linea guida PM6/2 dell'OEPP.

### **Allegato 7**

Come già nell'OPF 2010, la procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza candidata alla sostituzione corrisponde a quella adottata nell'UE.

### **Allegato 8**

Quest'allegato riprende in ampia misura le disposizioni dell'allegato 11 OPF 2010. Si basa sulle disposizioni corrispondenti del regolamento di esecuzione (UE) n. 547/2011<sup>44</sup>. Ora è specificato più chiaramente quali indicazioni devono essere riportate sull'imballaggio (del contenitore) e quali in un documento di accompagnamento. I documenti di accompagnamento devono essere consegnati al cliente insieme a ogni imballaggio immesso sul mercato.

Nei numeri 1.8 e 1.10 si fa riferimento alle frasi tipo conformemente all'omologazione. Diversamente dall'OPF 2010 non sono più fissate nell'ordinanza, ma sono definite e pubblicate dal servizio d'omologazione. Inoltre, il numero 1.8 consente di fornire le

---

<sup>42</sup> Comunicazione della Commissione nel quadro dell'attuazione della parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione 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 C 344 del 29.9.2023, pag. 37.

<sup>43</sup> Comunicazione della Commissione nel quadro dell'attuazione della parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione 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 C 344 del 29.9.2023, pag. 1.

<sup>44</sup> Regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari, GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 155.

indicazioni sotto forma di pittogrammi. Anch'essi sono definiti e resi pubblici dal servizio d'omologazione.

Nel numero 1.17 ora è stabilito che, oltre alla classificazione secondo l'articolo 7 OP-Chim, sull'imballaggio deve figurare anche il contenuto dell'omologazione conformemente all'articolo 38. Questa norma corrisponde alle disposizioni dell'UE.

## **Allegato 9**

Nell'allegato 9 sono elencate le abrogazioni e le modifiche di altri atti normativi determinate dalla revisione totale. Nella maggior parte degli atti normativi viene aggiornato il rimando dall'OPF 2010 alla presente ordinanza.

Nell'OBioc (n. 3) sono apportate anche alcune modifiche dei contenuti: come per i prodotti fitosanitari, anche ai biocidi in forma di aerosol sono introdotte le ultime disposizioni tramite il riferimento agli articoli 9 e 11 dell'OPChim.

Nell'ORRPChim (n. 5) sono apportate anche alcune modifiche dei contenuti.

### *Art. 4, 18 e 20 nonché allegato 2.5*

Come esposto al numero 2, nella revisione dell'OPF è introdotta la categoria dei prodotti di base, che nell'OPF 2010 erano denominati «prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base approvate». L'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici prevede varie restrizioni per i prodotti fitosanitari che si applicano a tali prodotti in generale, quindi anche ai prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base approvate. Affinché queste restrizioni nell'ORRPChim rimangano inalterate, negli articoli 4, 18 e 20 viene aggiunto il termine «prodotti di base». Lo stesso vale per l'allegato 2.5 numero 1.1 capoversi 1, 2, 4 e 5 e numero 1.2.

Per contro, non è previsto che l'uso di prodotti di base a titolo professionale o commerciale sia soggetto a un'autorizzazione speciale conformemente all'articolo 7 ORRPChim. Questo perché i prodotti di base di solito sono impiegati solo nel quadro di un'attività non professionale («uso per hobby»), quindi non avrebbe senso pretendere un'autorizzazione speciale per utilizzarli. Di conseguenza, l'articolo 7 ORRPChim rimane invariato.

Nell'allegato 2.5 numero 1.1 è abrogato il capoverso 3, poiché l'impiego di prodotti fitosanitari nelle zone S<sub>2</sub> e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee è ora soggetto a restrizioni nell'ambito della loro omologazione, come prescrive l'articolo 50 capoverso 1 OPF. Di conseguenza non sono più necessarie disposizioni sull'impiego di tali prodotti nelle zone di protezione delle acque sotterranee.

Nell'allegato 2.5 numero 2 sono apportate modifiche redazionali e il numero 3 è abrogato poiché la disposizione è stata ripresa nell'articolo 125 della presente ordinanza.

## 4 Commento all'ordinanza sulle tasse dell'USAV

I nuovi emolumenti per l'omologazione di prodotti fitosanitari dovranno essere riportati nell'ordinanza sulle tasse dell'USAV. Una delle raccomandazioni emerse dalla valutazione della procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari condotta nel 2019 indicava di aumentare gli emolumenti, poiché, nel computo dei costi totali, un grado di copertura dei costi che non arriva al 2 per cento è di gran lunga inferiore a quello raggiunto per la procedura di omologazione dei biocidi e dei medicinali veterinari, che si aggira intorno al 40 per cento (v. allegato, tabella 1). Inoltre è opportuno introdurre anche emolumenti per prestazioni oggi offerte gratuitamente.

Gli emolumenti per l'omologazione di prodotti fitosanitari non sono più adeguati da oltre dieci anni, malgrado in questo periodo sia nettamente aumentato il dispendio per la valutazione a causa dei requisiti più severi. Negli ultimi anni sono stati riscossi da 70 000 a 100 000 franchi all'anno di emolumenti. Secondo una stima del 2019, questa cifra copre i costi nella misura del 2 per cento. Nel 2022 e nel 2023 sono state aumentate le risorse destinate a diversi servizi coinvolti nella procedura di omologazione, il che comporta un'ulteriore riduzione del già esiguo grado di copertura dei costi. Un aumento degli emolumenti è giustificato anche in considerazione di questi aspetti. Con l'aumento proposto si stima di raggiungere in futuro un grado di copertura dei costi del 40 per cento.

Negli anni si sono accumulati ritardi nel trattamento delle domande da parte dei servizi di valutazione e del servizio d'omologazione, per cui gli uffici competenti sono stati costretti a impiegare risorse supplementari. Questo è dovuto anche all'attuazione del diritto ad assumere la qualità di parte in seguito alla decisione del Tribunale federale DTF 144 II 218 del 12 febbraio 2018. Poiché si aggiungono nuovi compiti, come il rinnovo dell'omologazione, e il riconoscimento della qualità di parte ora è definito nel testo dell'ordinanza, per cui prevedibilmente aumenterà il ricorso a questo strumento, è indispensabile creare nuovi posti di lavoro, che devono essere finanziati con le entrate garantite dagli emolumenti.

Per definire l'entità dei nuovi emolumenti è stato eseguito un confronto con le tasse riscosse in Stati membri dell'UE di grandezza paragonabile alla Svizzera, come l'Austria e il Belgio (v. allegato, tabella 2). Inoltre si è proceduto a un confronto con gli emolumenti riscossi per l'omologazione di prodotti simili in Svizzera, come i biocidi<sup>45</sup> e i medicinali veterinari<sup>46</sup>. L'aumento degli emolumenti proposto tiene conto del principio della copertura dei costi, poiché il grado di copertura degli stessi ammonterà al 40 per cento anche dopo questo adeguamento, quindi non supererà il 100 per cento. Inoltre, in ossequio al principio di equivalenza, anche dopo il loro aumento gli emolumenti non saranno palesemente sproporzionati rispetto al valore obiettivo della prestazione e si manterranno entro margini ragionevoli: l'omologazione di un prodotto fitosanitario di regola permette al richiedente di generare un fatturato superiore agli emolumenti che ha pagato per la procedura di omologazione. Anche il confronto con gli emolumenti degli Stati membri dell'UE summenzionati, che sono più elevati di quelli riscossi in Svizzera, fornisce una cifra indicativa del valore obiettivo di un'omologazione.

<sup>45</sup> Cfr. ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici; RS 813.153.1

<sup>46</sup> Cfr. ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti; RS 812.214.5

La presente revisione introduce la distinzione tra sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti già approvati nell'UE oppure no. In presenza di un'approvazione nell'UE, l'onere per la valutazione si riduce, per cui sono giustificati emolumenti inferiori. Anche per le omologazioni semplificate sono riscossi emolumenti inferiori se è già presente una valutazione di uno Stato membro dell'UE. Inoltre viene introdotta una tassa per il rinnovo sia dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti sia dell'omologazione di prodotti fitosanitari. Sono previsti nuovi emolumenti anche per l'adeguamento e l'estensione di omologazioni già esistenti.

Un confronto tra gli emolumenti proposti e quelli attualmente in vigore è presentato nella tabella 3 dell'allegato. I nuovi emolumenti saranno applicati a partire dall'entrata in vigore della revisione.

Un'analisi della distribuzione degli emolumenti attuali ha evidenziato che la metà delle entrate è generata dalle domande per nuovi prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche già approvate. Il 20 per cento proviene da domande per l'omologazione di un prodotto fitosanitario equivalente a un prodotto fitosanitario già omologato. Per circa la metà delle domande (incluse quelle per adeguamenti amministrativi), oggi non sono riscossi emolumenti. Con la modifica proposta si prevede un aumento delle entrate fino a circa 2,5 milioni di franchi. Questa cifra consentirebbe di finanziare i sei posti di lavoro necessari (cfr. n. 5) e di generare entrate supplementari.

Presumibilmente l'aumento degli emolumenti avrà come conseguenza anche un aumento della qualità dei fascicoli per l'omologazione presentati e una riduzione delle domande presentate «come riserva». Inoltre, i nuovi posti di lavoro finanziati dagli emolumenti consentiranno di trattare le domande più speditamente e con una qualità ancora migliore. Di questi miglioramenti beneficeranno sia i richiedenti sia gli utilizzatori. Anche dopo l'aumento degli emolumenti, più della metà dei costi (circa il 60 %) per il trattamento delle domande e l'omologazione rimarrà a carico della Confederazione.

## 5 Ripercussioni

### Ripercussioni per la Confederazione

Attualmente il servizio d'omologazione impiega 12,4 FTE e i servizi di valutazione 33,25 FTE (UFAM: 5,45 FTE, USAV: 8,7 FTE, UFAG incl. Agroscope: 15,9 FTE, SECO: 3,2 FTE) per le omologazioni e approvazioni nel settore dei prodotti fitosanitari.

La revisione proposta prescrive la ripresa simultanea dall'UE delle approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti (art. 7). Decade quindi la prassi attuale secondo cui l'elenco dell'allegato 1 OPF 2010 è adeguato ogni sei mesi al diritto dell'UE. Questa modifica permette di risparmiare risorse di personale.

Inoltre, i prodotti fitosanitari omologati in determinati Stati membri dell'UE ora possono essere omologati con procedura semplificata in Svizzera, a condizione in particolare che siano utilizzati gli stessi metodi di valutazione e sia presente il rapporto di valutazione dello Stato membro dell'UE (cfr. art. 45). Questo riduce il carico di lavoro della Confederazione (servizi di valutazione) per l'omologazione di tali prodotti fitosanitari.

La nuova possibilità prevista per il servizio d'omologazione di pubblicare rapporti concernenti le approvazioni di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti e le omologazioni di prodotti fitosanitari presuppone un aumento del fabbisogno di personale (cfr. art. 138 cpv. 3). La preparazione di tali rapporti e soprattutto l'anonimizzazione delle informazioni confidenziali (p. es. segreti d'affari, ecc.) comporta un onere supplementare per il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione. Tuttavia, il fabbisogno più elevato di risorse sarà compensato con i mezzi esistenti.

Il progetto di ordinanza introduce scadenze sia per le approvazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti sia per le omologazioni dei prodotti fitosanitari (cfr. art. 8, 14 e 39). Questa modifica comporta che tutte le omologazioni di prodotti fitosanitari, una volta scaduta la loro validità, debbano essere rinnovate ed esaminate secondo i criteri più recenti. Si tratta di nuovi compiti a carico del servizio d'omologazione e dei servizi di valutazione, poiché dovranno esaminare tutti i prodotti fitosanitari omologati per i quali sarà presentata una domanda di rinnovo. Per questi compiti sono necessarie le seguenti risorse di personale supplementari:

- 2 FTE per il servizio d'omologazione, che deve trattare e coordinare tutte le domande di rinnovo. Si prevede che il nuovo compito richiederà il triplo del tempo rispetto all'attuale riesame mirato, il quale è eliminato con l'introduzione della scadenza delle omologazioni (cfr. cap. 3, commento all'articolo 55);
- 2 FTE per tutti i servizi di valutazione nel loro insieme (USAV, UFAM, UFAG e SECO); non tutte le domande di rinnovo devono essere esaminate da tutti i servizi di valutazione (p. es. se in un determinato settore non sono disponibili nuove informazioni, l'esame diventa superfluo), quindi l'onere supplementare per i servizi di valutazione nel loro insieme equivarrà a quello per il servizio d'omologazione.

Inoltre, nell'OPF è ora disciplinata la procedura di riconoscimento della qualità di parte. Ci si attende pertanto che il numero di organizzazioni che ne faranno ricorso aumenti rispetto al passato, il che si tradurrà in un onere supplementare per il trattamento di questi casi. Sia dal lato tecnico sia da quello giuridico si calcola un fabbisogno supplementare di personale di 2 FTE per l'USAV.

I complessivi 6 FTE supplementari dovrebbero iniziare la loro attività al momento dell'entrata in vigore dell'ordinanza.

I costi del sistema d'informazione InfoFito (art. 156–163) ammontano a circa 7,6 milioni di franchi per l'acquisto fino alla fine del 2024 e a circa 0,5 milioni di franchi per l'esercizio annuale. Questi costi sono coperti dal budget corrente dell'USAV.

Infine, si prevede che l'aumento degli emolumenti per il trattamento delle domande genererà circa 2,5 milioni di franchi all'anno di entrate. Rispetto alle entrate attuali si tratta di circa 2,4 milioni di franchi in più, riscossi centralmente dal servizio d'omologazione dell'USAV. Questi fondi dovrebbero essere impiegati per il finanziamento dei sei FTE aggiuntivi necessari.

### **Ripercussioni per i Cantoni**

Da un lato, i compiti dei Cantoni quali autorità di esecuzione non sono modificati sotto il profilo dei contenuti dalla presente revisione. Dall'altro, devono eseguire i controlli conformemente alle nuove disposizioni. Per coprire i costi degli esami dei prodotti fitosanitari, ora i Cantoni hanno la possibilità di addebitarli ai titolari delle omologazioni e ai titolari dei permessi di vendita o di un PGI (art. 154).

### **Ripercussioni per l'economia**

Il progetto prevede un aumento degli emolumenti per il trattamento delle domande concernenti i prodotti fitosanitari (cfr. commento all'ordinanza sulle tasse dell'USAV nel numero 5 e nell'allegato), con ripercussioni finanziarie per i richiedenti.

L'allestimento di un fascicolo per un nuovo prodotto fitosanitario esige dal fabbricante una spesa di milioni di franchi per produrre gli studi necessari all'adempimento dei requisiti relativi ai dati. In confronto, il previsto aumento degli emolumenti per l'omologazione in Svizzera continua a costituire un onere finanziario trascurabile.

L'introduzione del rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti, nonché dell'omologazione di prodotti fitosanitari implica costi supplementari per i titolari delle omologazioni, poiché il rinnovo sostituisce il riesame mirato, per il quale attualmente non sono riscossi emolumenti. La maggior parte delle aziende che presentano domande di rinnovo di un prodotto fitosanitario in Svizzera ne detengono anche l'omologazione in Stati membri dell'UE. I fascicoli per il rinnovo dell'omologazione negli Stati membri dell'UE possono essere utilizzati anche in Svizzera. Di conseguenza, i titolari delle omologazioni non devono sostenere spese supplementari per preparare il fascicolo per il rinnovo in Svizzera. Come nel caso della prima omologazione, i nuovi emolumenti proposti per il rinnovo rappresentano una voce di spesa trascurabile in rapporto ai costi per l'allestimento del fascicolo.

Infine, i nuovi emolumenti rimangono sotto il livello di quelli riscossi in Paesi europei comparabili con la Svizzera (cfr. allegato, tabelle 2 e 3).

### **Ripercussioni per la società**

Il livello più elevato di digitalizzazione consente di migliorare l'accesso della popolazione alle informazioni concernenti l'omologazione dei prodotti fitosanitari. Per esempio sarà più facile sapere se un prodotto fitosanitario è omologato solo per un uso professionale o anche per gli utilizzatori non professionali.

Il progetto di revisione prevede inoltre che il servizio d'omologazione possa pubblicare valutazioni e rapporti concernenti l'omologazione di un prodotto fitosanitario. Questo dovrebbe aumentare la trasparenza procedurale e la comprensibilità delle decisioni, e di conseguenza anche la fiducia della società nel processo di omologazione.

### **Ripercussioni per l'ambiente e la salute umana**

Il progetto ha effetti positivi sulla protezione della salute umana e dell'ambiente. La revoca simultanea con l'UE dell'approvazione di sostanze attive implica che anche i prodotti fitosanitari che contengono una sostanza attiva non più approvata cessano contemporaneamente di essere omologati in Svizzera e nell'UE. Ora per questi prodotti possono essere stabilite scadenze per la vendita e il consumo identiche a quelle dell'UE. Di conseguenza, in futuro si eviterà che la Svizzera diventi una «terra di liquidazione» dei prodotti fitosanitari vietati in Europa. Quest'armonizzazione ha ripercussioni positive per l'ambiente e la salute umana.

Grazie all'adeguamento alle disposizioni dell'UE, in particolare tramite l'introduzione di scadenze per le omologazioni dei prodotti fitosanitari e i conseguenti riesami regolari necessari per il rinnovo, la protezione della salute e dell'ambiente ora raggiunge il livello dell'UE. Con la possibilità prevista nell'articolo 9 di non approvare in Svizzera sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati nell'UE, le autorità svizzere continuano ad avere la facoltà di applicare regole più severe che nell'UE, come avviene in particolare nel settore della protezione delle acque.

Adeguando le condizioni per l'omologazione dei prodotti fitosanitari, il progetto tiene conto anche delle disposizioni dell'ordinanza sulla protezione delle acque entrate in vigore il 1° febbraio 2023 (art. 47a, 48 cpv. 3 e 48a OPAC). L'obiettivo è ridurre l'inquinamento delle acque causato dai prodotti fitosanitari, al fine di proteggere meglio gli organismi acquatici e aumentare la qualità delle acque utilizzate per l'approvvigionamento di acqua potabile.

## **6 Aspetti giuridici**

### **Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Nel settore dei prodotti fitosanitari non esistono accordi bilaterali o multilaterali, quindi non devono essere rispettati impegni internazionali in tal senso. L'ulteriore allineamento dell'ordinanza al diritto dell'UE fa sì che ora il disciplinamento in Svizzera sia in larga misura equivalente a quello dell'UE in materia di prodotti fitosanitari. Questo consente di prevenire ostacoli al commercio e aumenta la probabilità che i prodotti fitosanitari entrino a far parte dell'Accordo agricolo allargato.

### **Protezione dei dati**

Con la revisione proposta sono create le basi legali per il sistema d'informazione InfoFito.

Tale sistema contiene dati sulle sostanze attive, sui prodotti fitosanitari e sul loro settore d'impiego. In particolare, contiene informazioni sulla composizione dei prodotti fitosanitari, sull'origine delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti, sui titolari delle omologazioni e sui fabbricanti. Nel sistema sono gestiti anche i documenti di valutazione. Infine, vi sono registrati dati sul volume delle vendite, che sono necessari per la statistica di vendita.

Nel sistema d'informazione InfoFito sono trattati dati personali, ma non dati degni di particolare protezione ai sensi della legge sulla protezione dei dati. Di conseguenza è sufficiente il presente disciplinamento definito a livello di ordinanza. I servizi di valutazione, i richiedenti, i titolari delle omologazioni, i titolari di permessi di vendita o di un PGI e le persone da loro autorizzate sono responsabili nella loro rispettiva sfera di competenza del rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza dei dati e alla sicurezza informatica. Il servizio d'omologazione emana i regolamenti necessari per il trattamento dei dati.

# Allegato

## Confronto tra gli emolumenti attuali per i prodotti fitosanitari, i biocidi e i medicinali veterinari in Svizzera

Tabella 1: Confronto tra gli emolumenti attuali per i prodotti fitosanitari, i biocidi e i medicinali veterinari.

Categoria	Prodotti fitosanitari (CHF)	Biocidi (CHF)	Medicamenti veterinari (CHF)
Nuovo prodotto con una nuova sostanza attiva	400 – 2500	60 000 – 370 000	8000
Nuovo prodotto con una sostanza attiva già approvata	400 – 1400	5600 – 60 000	500 – 5000
Estensione del settore d'impiego di un prodotto omologato	0	30 000 – 60 000	2000 – 3000
Modifica di un'omologazione	0	500 – 10 000	500 – 2500
Rinnovo dell'omologazione (per i prodotti fitosanitari, riesame mirato)	0	-	500

## Confronto degli emolumenti attuali per i prodotti fitosanitari tra la Svizzera, il Belgio e l'Austria

Tabella 2: Confronto degli emolumenti attuali per i prodotti fitosanitari tra la Svizzera, il Belgio e l'Austria.

Categoria	Svizzera (CHF)	Belgio (EUR)	Austria (EUR)
Nuovo prodotto con una nuova sostanza attiva	400* – 2500	200 000 – 300 000	2800* – 457 000
Nuovo prodotto con una sostanza attiva già approvata	400* – 1400	3000 – 25 000	2800* – 70 000
Estensione del settore d'impiego di un prodotto omologato	0	3000 – 6000	1700* – 21 000
Omologazione per un uso minore di un prodotto omologato	0	3000	500 – 2500



Categoria	Svizzera (CHF)	Belgio (EUR)	Austria (EUR)
Omologazione in situazione d'emergenza	0	n.s.	400 – 2000

\*per macrorganismi

### Confronto tra gli emolumenti attuali e quelli proposti

Nella tabella 3 sono confrontati gli emolumenti attuali con i nuovi emolumenti proposti.

In generale, i nuovi emolumenti per i microrganismi si mantengono inferiori a quelli per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, poiché la valutazione degli organismi è meno dispendiosa. Per i macrorganismi e le sostanze di base è previsto l'emolumento più basso poiché essi richiedono ancora meno risorse.

Tabella 3: Confronto tra gli emolumenti attuali e i nuovi emolumenti proposti, con le rispettive osservazioni.

	Tipo	Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
a	Nuovo prodotto fitosanitario con nuova sostanza attiva o nuovo fitoprotettore o sinergizzante non ancora approvato nell'UE	2500	400	100 000	60 000	5000	Questo caso riguarda prevalentemente i macrorganismi. Nelle domande per prodotti fitosanitari con sostanze attive chimiche, fitoprotettori o sinergizzanti di solito la sostanza attiva è già approvata nell'UE. L'importo vale per la valutazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante e del rispettivo prodotto fitosanitario.

	Tipo	Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
b	Nuovo prodotto fitosanitario con sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante già approvato nell'UE e non ancora contenuto in alcun prodotto fitosanitario	2500	400	75 000	45 000	n.a.	L'importo comprende l'emolumento per un nuovo prodotto fitosanitario e i costi per la verifica della completezza del fascicolo della sostanza attiva. Questo caso non si applica ai macrorganismi poiché non sono approvati a livello comunitario nell'UE.
c	Nuovo prodotto fitosanitario, con sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante già approvato nell'UE e non ancora contenuto in alcun prodotto fitosanitario, di cui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF)	-	-	50 000	30 000	n.a.	Il caso c si distingue dal caso b poiché è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, quindi si applica l'art. 45 OPF. Ci si attende che sia più frequente del caso b. Questo caso non si applica ai macrorganismi poiché non sono approvati a livello comunitario nell'UE.
d	Nuovo prodotto fitosanitario con sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante già approvato	1400	400	25 000	15 000	1000	Per la valutazione sono sempre coinvolti tutti i quattro servizi di valutazione, che esaminano l'efficacia e i rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente.
e	Nuovo prodotto fitosanitario con sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante già approvato e di cui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF)	-	-	20 000	12 000	-	Grazie alla presenza del rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera, non sempre sono coinvolti tutti i quattro servizi di valutazione.
f	Modifica della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato: «significant change»	400	400	15 000	8000	-	In caso di modifica rilevante («significant change») della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato sono coinvolti diversi servizi di valutazione.

	Tipo	Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
g	Modifica della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato: «significant change» con rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF)	-	-	12 000	5000	-	Diversamente dal caso f, qui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE, su cui è possibile basare parti della valutazione.
h	Modifica della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato: «non-significant change»	0	0	5000	1500	-	In caso di modifica non rilevante («non-significant change») della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato sono coinvolti soltanto singoli servizi di valutazione, per cui l'emolumento previsto è nettamente inferiore rispetto a quello per le modifiche rilevanti (cfr. caso f).
i	Modifica della composizione di un prodotto fitosanitario già omologato: «non-significant change» con rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF)	-	-	3000	500	-	Diversamente dal caso h, qui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE, su cui è possibile basare parti della valutazione.
j	Modifica di un prodotto fitosanitario omologato in relazione a determinati settori di valutazione (p. es. modifica dell'origine della sostanza attiva o della classificazione ed etichettatura)			5000	1500	500	In questo caso devono essere esaminati solo alcuni settori.
k	Estensione del settore d'impiego di un prodotto fitosanitario omologato (eccetto che per usi minori) <b>Per indicazione</b>	0	0	3000	1500	300	La domanda di estensione del settore d'impiego può riguardare l'applicazione su altre colture o su altri organismi nocivi, oppure in un altro momento. L'emolumento si applica a ogni indicazione.

	Tipo	Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
l	Estensione del settore d'impiego di un prodotto fitosanitario omologato (eccetto che per usi minori) con rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF) <b>Per indicazione</b>	-	.	2000	1000	-	Diversamente dal caso k, qui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE, su cui possono basarsi parti della valutazione. L'emolumento si applica a ogni indicazione.
m	Estensione di un prodotto fitosanitario già omologato per usi minori <b>Per indicazione</b>	0	0	500	300	100	Per l'estensione del settore d'impiego per usi minori ai sensi dell'art. 47 OPF è necessaria solo una valutazione ridotta, pertanto gli emolumenti sono nettamente inferiori. L'emolumento si applica a ogni indicazione.
n	Omologazione in situazione d'emergenza <b>Per indicazione</b>	0	0	500	300	100	Per l'omologazione in situazione d'emergenza sono esaminate le informazioni già disponibili, pertanto gli emolumenti sono nettamente inferiori. L'emolumento si applica a ogni indicazione.
o	Nuovo permesso di vendita	200	200	400	400	400	
p	Aggiornamento di un permesso di vendita esistente	0	0	250	250	250	L'emolumento è riscosso solo se il permesso di vendita viene aggiornato su richiesta del titolare dello stesso.

	Tipo	Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
q	Adeguamenti amministrativi di un'omologazione (p. es. modifica dell'indirizzo, del luogo di produzione o del nome di un prodotto fitosanitario)	0	0	100	100	100	Per un adeguamento amministrativo di un'omologazione deve essere emessa una nuova decisione e tutti i dati nel fascicolo e nel sistema d'informazione devono essere adeguati.
r	Rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante	-	-	50 000	25 000	1000	Per un rinnovo sono valutati tutti i settori rispetto ai quali sono disponibili nuove informazioni.
s	Rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante già rinnovata nell'UE	-	-	3000	3000	-	Per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante la cui approvazione è già stata rinnovata nell'UE si esegue una verifica della completezza del fascicolo presentato.
t	Rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario	-	-	20 000	10 000	1000	Per un rinnovo sono valutati tutti i settori rispetto ai quali sono disponibili nuove informazioni.
u	Rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario con rapporto di valutazione del prodotto fitosanitario di uno Stato membro dell'UE (art. 45 OPF)	-	-	15 000	6000	-	Diversamente dal caso t, qui è presente il rapporto di valutazione di uno Stato membro dell'UE, su cui è possibile basare parti della valutazione.
v	Importazione parallela	50	50	400	400	400	L'onere per l'iscrizione di prodotti fitosanitari nell'elenco dei prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono a prodotti fitosanitari omologati in Svizzera si è rivelato maggiore del previsto. Pertanto quest'emolumento viene aumentato.

		Emolumenti attuali (CHF)		Emolumenti proposti (CHF)			Osservazioni
		Sostanze attive chimiche	Organismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Macrorganismi e sostanze di base	
w	Rilascio di un certificato	60	60	100	100	100	Il rilascio di un certificato è una procedura puramente amministrativa.
x	Esperimenti	0	0	0	0	0	
y	Riesame o riesame mirato	0	0	0	0	0	Il riesame dell'approvazione di una sostanza attiva o dell'omologazione di un prodotto fitosanitario non viene eseguito su domanda, pertanto non sono riscossi emolumenti. In futuro il riesame mirato sarà sostituito dal rinnovo delle approvazioni delle sostanze attive e delle omologazioni.