

# Ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)

del 20 agosto 2025 (Stato 1° dicembre 2025)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui prodotti chimici;  
visti gli articoli 29, 29d capoverso 4, 29f e 30b capoversi 1 e 2 lettera  
a della legge del 7 ottobre 1983<sup>2</sup> sulla protezione dell'ambiente;  
visti gli articoli 27 capoverso 2 e 47 della legge federale del 24 gennaio 1991<sup>3</sup>  
sulla protezione delle acque (LPaC);  
visti gli articoli 12 capoverso 2 e 17 della legge del 21 marzo 2003<sup>4</sup>  
sull'ingegneria genetica;  
visto l'articolo 7 capoverso 4 della legge del 20 giugno 2014<sup>5</sup>  
sulle derrate alimentari;  
visti gli articoli 148a capoverso 3, 158 capoverso 2, 159a, 160 capoversi 1 e 3–5,  
160b capoverso 4, 161, 164 e 177 della legge del 29 aprile 1998<sup>6</sup> sull'agricoltura  
(LAgr);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>7</sup>  
sugli ostacoli tecnici al commercio,  
*ordina:*

## Titolo primo: Disposizioni generali

### Art. 1 Scopo

La presente ordinanza ha lo scopo di garantire che:

- a. i prodotti fitosanitari siano sufficientemente idonei per l'uso previsto;
- b. la produzione agricola sia migliorata in particolare in termini di qualità e quantità;
- c. i prodotti fitosanitari, se usati in modo conforme alle prescrizioni, non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

### Art. 2 Oggetto

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

RU 2025 565

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

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

<sup>2</sup> Essa disciplina per i prodotti fitosanitari nella forma in cui sono immessi sul mercato, in particolare:

- a. l'omologazione;
- b. l'immissione sul mercato;
- c. l'etichettatura e la pubblicità;
- d. la fornitura e l'uso;
- e. la conservazione e l'obbligo di riconsegna e di ripresa;
- f. gli obblighi di notifica e di registrazione;
- g. l'importazione e l'esportazione.

<sup>3</sup> Essa disciplina per gli organismi ausiliari nella forma in cui sono immessi sul mercato, in particolare:

- a. l'approvazione;
- b. l'etichettatura e la pubblicità;
- c. l'uso;
- d. l'importazione.

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

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

- a. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali dagli organismi nocivi o prevenire gli effetti degli organismi nocivi;
- b. influire sui processi vitali dei vegetali, in particolare regolando la crescita delle piante;
- c. garantire la conservazione dei prodotti vegetali, sempre che tali prodotti o le sostanze in essi contenute non siano disciplinati da disposizioni speciali sui conservanti;
- d. eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali;
- e. inibire o prevenire una crescita indesiderata dei vegetali.

<sup>2</sup> Essa non si applica ai prodotti:

- a. che influiscono sui processi vitali dei vegetali fungendo da fertilizzanti o da biostimolanti delle piante;
- b. il cui scopo è igienico più che fitosanitario; o

- c. il cui scopo è eliminare alghe o inibire o prevenire la crescita indesiderata di queste ultime; si applica invece se il prodotto è impiegato sul suolo o nell'acqua.

<sup>3</sup> Essa si applica agli organismi ausiliari che possono essere impiegati per uno degli usi di cui al capoverso 1.

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

<sup>1</sup> Nella presente ordinanza valgono le seguenti definizioni:

- a. per i termini sottostanti le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>8</sup>:
  - 1. sostanze attive,
  - 2. fitoprotettori,
  - 3. sinergizzanti,
  - 4. coformulanti,
  - 5. coadiuvanti;
- b. per i termini sottostanti le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009:
  - 1. residui,
  - 2. sostanze,
  - 3. preparati,
  - 4. sostanza potenzialmente pericolosa,
  - 5. organismi nocivi,
  - 6. metodi non chimici,
  - 7. immissione sul mercato,
  - 8. fabbricante,
  - 9. lettera d'accesso,
  - 10. ambiente,
  - 11. buona pratica fitosanitaria,
  - 12. buona pratica sperimentale,
  - 13. test e studi,
  - 14. uso minore,
  - 15. serra,
  - 16. trattamento post-raccolta,
  - 17. prodotto di degradazione,
  - 18. impurezza,
  - 19. biodiversità.

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1438, GU L 227 dell'1.9.2022, pag. 2.

<sup>2</sup> Inoltre nella presente ordinanza s'intende per:

- a. *microorganismi*: le entità microbiologiche, cellulari o non cellulari, in particolare i batteri, le alghe, i funghi inferiori, i protozoi, i virus e i viroidi, in grado di moltiplicarsi o di trasferire materiale genetico; le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico che hanno un'attività biologica sono equiparati ai microorganismi; nella presente ordinanza i microorganismi sono anche considerati sostanze attive;
- b. *organismi ausiliari*: insetti, acari e altri artropodi nonché nematodi, inclusi i loro prodotti del metabolismo, aventi un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi sulle piante, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;
- c. *sostanze di base*: sostanze attive che adempiono le seguenti condizioni:
  - 1. non sono sostanze potenzialmente pericolose,
  - 2. non possiedono una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici,
  - 3. non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, ma sono nondimeno utili a tal fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza di base e da un agente diluente semplice,
  - 4. non sono immessi sul mercato come prodotto fitosanitario;
- d. *utilizzatori professionali*:
  - 1. le persone che utilizzano prodotti fitosanitari nell'ambito della loro attività professionale,
  - 2. i titolari di un'autorizzazione speciale per l'uso di prodotti fitosanitari;
- e. *zona d'insediamento*: zona all'interno delle zone edificabili e impianti sportivi all'esterno delle zone edificabili.

<sup>3</sup> Le espressioni qui appresso del regolamento (CE) n. 1107/2009 hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea	Svizzera
<i>a. Espressioni in francese:</i>	
mise sur le marché	mise en circulation
produit phytopharmaceutique	produit phytosanitaire
<i>b. Espressioni in italiano:</i>	
antidoto agronomico	fitoprotettore
autorizzazione	omologazione

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

**Art. 5** Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che sono approvati nell'UE per l'uso in prodotti fitosanitari conformemente agli articoli 13 paragrafo 4, 25 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>9</sup> sono considerati approvati anche in Svizzera.

<sup>2</sup> Le sostanze attive approvate come sostanze di base secondo gli articoli 13 paragrafo 4 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono considerate sostanze di base approvate anche in Svizzera.

<sup>3</sup> Per le sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti considerati approvati in Svizzera si applicano le relative disposizioni dei singoli regolamenti di esecuzione dell'UE.

**Art. 6** Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 per cui valgono disposizioni divergenti dall'UE

<sup>1</sup> Per sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati secondo gli articoli 13 paragrafo 4, 25 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>10</sup>, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) definisce condizioni e restrizioni divergenti dall'UE, qualora ciò sia necessario per l'attuazione:

- a. degli articoli 9 capoverso 4 e 27 capoverso 1<sup>bis</sup> LPaC;
- b. delle restrizioni concernenti l'uso nelle zone S<sub>2</sub> e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee conformemente all'allegato 4 numeri 123 e 125 dell'ordinanza del 28 ottobre 1998<sup>11</sup> sulla protezione delle acque (OPaC) e nelle regioni carsiche.

<sup>2</sup> Non sono concesse deroghe alla durata di validità dell'approvazione secondo il rispettivo regolamento di esecuzione in vigore nell'UE.

<sup>3</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti per i quali valgono condizioni e restrizioni divergenti sono elencati nell'allegato 1 numero 1.

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

<sup>1</sup> Sulla base dell'articolo 9 capoverso 5 LPaC, l'USAV può revocare l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati secondo gli articoli 13 paragrafo 4, 25 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>12</sup>.

<sup>2</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti che sono approvati nell'UE ma non in Svizzera sono riportati nell'allegato 1 numero 2.

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

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

<sup>11</sup> RS 814.201

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

## **Titolo terzo: Divieto dell'uso di coformulanti nei prodotti fitosanitari**

### **Art. 8**

Un coformulante che non può entrare nella composizione di un prodotto fitosanitario secondo l'articolo 27 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>13</sup>, non può entrare nella composizione di un prodotto fitosanitario nemmeno in Svizzera.

## **Titolo quarto: Prodotti fitosanitari**

### **Capitolo 1: Principio**

#### **Art. 9** Obbligo di omologazione e campo di applicazione

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

<sup>2</sup> Non è richiesta un'omologazione ai sensi della presente ordinanza per:

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

<sup>3</sup> Per l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche, la presente ordinanza si applica sempre che l'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015<sup>14</sup> non disponga altrimenti.

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

#### **Sezione 1: Condizioni per l'omologazione**

#### **Art. 10** Principio

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario è omologato, su domanda, se:

- a. le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti in esso contenuti adempiono le esigenze di cui all'articolo 11;
- b. adempie le esigenze di cui all'articolo 12 e, se del caso, di cui all'articolo 13;  
e
- c. non contiene coformulanti secondo l'articolo 8.

<sup>2</sup> Può chiedere o ottenere un'omologazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Sono fatte salve le disposizioni dei trattati di diritto internazionale.

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

<sup>14</sup> RS 451.61

**Art. 11** Esigenze concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario

<sup>1</sup> Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario devono essere considerati approvati sulla base degli articoli 5 o 6.

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

- a. le specifiche della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante non divergono significativamente da quelle approvate;
- b. la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante non presenta effetti nocivi dovuti a impurezze, come definiti dall'articolo 4 paragrafi 2 e 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>15</sup>, superiori a quelli che si sarebbero avuti se fosse stato prodotto conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo per l'approvazione.

<sup>3</sup> La sostanza attiva non è un organismo considerato organismo alloctono invasivo secondo l'articolo 3 lettera h dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>16</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

**Art. 12** Esigenze concernenti il prodotto fitosanitario

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario deve adempiere le seguenti esigenze:

- a. soddisfa le esigenze di cui all'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>17</sup>;
- b. la sua formulazione è tale che l'esposizione dell'utilizzatore e altri rischi sono per quanto possibile limitati senza compromettere il funzionamento del prodotto;
- c. è possibile determinare con metodi adeguati la natura e la quantità delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e i coformulanti rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- d. i residui, provenienti da un uso omologato del prodotto fitosanitario e rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi di uso corrente, con soglie di determinazione sufficienti su campioni rilevanti;
- e. le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili per un uso e uno stoccaggio appropriati del prodotto fitosanitario;

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

<sup>16</sup> RS 814.911

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

- f. se il prodotto fitosanitario è usato su vegetali o prodotti vegetali destinati a essere utilizzati come derrate alimentari o alimenti per animali, devono essere fissati livelli massimi per i residui dei prodotti agricoli interessati derivanti dall'uso conforme all'omologazione:
  1. nelle disposizioni concernenti i valori massimi per i residui di antiparassitari emanate dal Dipartimento federale dell'interno sulla base dell'articolo 10 capoverso 4 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>18</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr), e
  2. nell'ordinanza del 26 ottobre 2011<sup>19</sup> sugli alimenti per animali (OsAlA);
- g. non può contenere sostanze attive per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o piante indesiderate, salvo che si tratti di un disinfettante per sementi.

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

#### **Art. 13** Prodotti fitosanitari con organismi geneticamente modificati

I prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati devono adempiere, oltre alle esigenze di cui all'articolo 12, le esigenze dell'OEDA<sup>20</sup>.

## **Sezione 2: Portata, contenuto e durata dell'omologazione**

#### **Art. 14** Portata e contenuto dell'omologazione

<sup>1</sup> L'omologazione stabilisce per un prodotto fitosanitario con un determinato nome commerciale:

- a. il titolare dell'omologazione;
- b. la composizione nella quale può essere immesso sul mercato; e
- c. gli usi per i quali può essere immesso sul mercato.

<sup>2</sup> Essa contiene in particolare i seguenti dati:

- a. la denominazione di ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante, e il suo tenore espresso in unità metriche;
- b. per i microrganismi, l'identità di ogni microrganismo e il suo tenore espresso nelle rispettive unità;
- c. il tipo di preparazione (tipo di formulazione) del prodotto fitosanitario;
- d. la durata di validità dell'omologazione;
- e. il numero federale d'omologazione;

<sup>18</sup> RS **817.02**

<sup>19</sup> RS **916.307**

<sup>20</sup> RS **814.911**



- f. le indicazioni di pericolo prescritte per la classificazione corrispondente secondo gli articoli 6 o 7 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>21</sup> sui prodotti chimici (OPChim);
  - g. se necessario, le dimensioni ammesse dell'imballaggio.
- <sup>3</sup> Se necessario, riguardo all'uso del prodotto fitosanitario stabilisce in particolare:
- a. i vegetali, i prodotti vegetali e le aree non agricole (come ferrovie, spazi pubblici e magazzini) sui quali può essere usato il prodotto fitosanitario;
  - b. le condizioni e restrizioni vigenti per la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario;
  - c. la dose massima per uso espressa in unità adeguate;
  - d. il momento in cui il prodotto fitosanitario può essere usato;
  - e. l'intervallo tra gli usi;
  - f. il periodo nel quale il prodotto fitosanitario non può essere usato:
    - 1. tra l'ultimo uso e il raccolto, e
    - 2. nei trattamenti post-raccolta: tra l'ultimo uso e la consegna del prodotto vegetale ai consumatori;
  - g. il numero massimo di usi per anno, coltura o superficie;
  - h. le misure che devono essere adottate riguardo alla distribuzione e all'uso del prodotto fitosanitario, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori, dei lavoratori o la protezione dell'ambiente;
  - i. l'indicazione se il prodotto fitosanitario è destinato all'uso professionale o non professionale;
  - j. il periodo di attesa prima di poter rientrare in un'area trattata con un prodotto fitosanitario.

#### **Art. 15** Durata dell'omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione stabilisce la durata dell'omologazione del prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> La durata può superare al massimo di un anno la durata dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario.

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

### Sezione 3: Omologazione semplificata ed estensione dell'omologazione per usi minori

**Art. 16** Omologazione semplificata di prodotti fitosanitari che sono già stati omologati in uno Stato membro dell'UE confinante con la Svizzera

<sup>1</sup> Per l'omologazione di un prodotto fitosanitario identico a uno omologato in uno Stato membro dell'UE confinante con la Svizzera, le condizioni di cui agli articoli 10 capoverso 1 lettere a e c nonché 12 capoverso 1 lettere a–e e g sono considerate adempiute, se:

- a. ne è prevista l'omologazione soltanto per gli usi per i quali è omologato nello Stato membro dell'UE in questione; e
- b. sono disponibili i rapporti di valutazione dello Stato membro dell'UE in questione e non sono anteriori alla data più recente dell'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Nell'esame della domanda, i servizi di valutazione eseguono una propria valutazione nei settori in cui in Svizzera vigono disposizioni legali divergenti da quelle dello Stato membro dell'UE in questione. Negli altri settori riprendono la valutazione dello Stato membro dell'UE.

<sup>3</sup> I servizi di valutazione propongono per la Svizzera condizioni d'uso adeguate.

<sup>4</sup> L'omologazione semplificata non è ammessa se il prodotto fitosanitario:

- a. contiene o è costituito da organismi geneticamente modificati;
- b. è stato omologato a tempo determinato in uno Stato membro dell'UE a causa di una situazione di emergenza secondo l'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>22</sup>.

<sup>5</sup> Non viene eseguita alcuna valutazione comparativa ai sensi dell'articolo 46.

**Art. 17** Estensione dell'omologazione per usi minori

<sup>1</sup> L'omologazione di un prodotto fitosanitario può, su domanda, essere estesa per un uso minore.

<sup>2</sup> Le esigenze di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettere a–e sono considerate adempiute se il richiedente prova che il prodotto fitosanitario è omologato in base a una procedura ordinaria per l'uso minore previsto, in uno Stato membro dell'UE con condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili a quelle in Svizzera.

<sup>3</sup> Un'estensione dell'omologazione non è permessa se il prodotto fitosanitario in questione contiene o è costituito da un organismo geneticamente modificato.

<sup>22</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

**Art. 18** Omologazione semplificata ed estensione dell'omologazione di prodotti fitosanitari usati per la concia delle sementi

Gli articoli 16 e 17 si applicano anche ai prodotti fitosanitari omologati per la concia delle sementi.

**Sezione 4:**

**Omologazione di prodotti fitosanitari a basso rischio e omologazione per un uso non professionale e per l'uso nelle zone di protezione delle acque sotterranee e nelle regioni carsiche**

**Art. 19** Omologazione di prodotti fitosanitari a basso rischio

Un prodotto fitosanitario è omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio se oltre alle esigenze di cui all'articolo 10:

- a. non contiene sostanze potenzialmente pericolose;
- b. contiene esclusivamente sostanze attive approvate come sostanze attive a basso rischio secondo il regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>23</sup>; e
- c. dalla valutazione dei rischi è risultato che non sono necessarie misure specifiche.

**Art. 20** Omologazione di prodotti fitosanitari per un uso non professionale

Un prodotto fitosanitario è omologato per un uso non professionale se, oltre alle condizioni di cui all'articolo 10, sono adempiute anche quelle di cui all'allegato 2.

**Art. 21** Omologazione di prodotti fitosanitari per l'uso in zone di protezione delle acque sotterranee, nelle regioni carsiche e nei settori di alimentazione  $Z_u$

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario è omologato per l'uso nelle zone S2 e S<sub>b</sub> di protezione delle acque sotterranee conformemente all'allegato 4 numeri 123 e 125 OPAC<sup>24</sup> se, oltre a quelle di cui all'articolo 10, sono adempiute le seguenti condizioni:

- a. nell'uso, le concentrazioni attese di sostanze attive o prodotti di degradazione rilevanti nelle acque sotterranee utilizzate come acqua potabile o previste a tale scopo adempiono le esigenze di cui all'allegato 2 numero 22 OPAC;
- b. non contiene nessuna delle sostanze attive riportate nell'elenco secondo l'articolo 116.

<sup>23</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>24</sup> RS 814.201

<sup>2</sup> Un prodotto fitosanitario è omologato per l'uso in regioni carsiche soltanto se, oltre ad adempiere le esigenze di cui all'articolo 10:

- a. le concentrazioni delle sostanze attive in esso contenute o dei loro prodotti di degradazione rilevanti misurate nelle acque sotterranee delle regioni carsiche adempiono le esigenze di cui all'allegato 2 numero 22 OPAC; e
- b. non contiene nessuna delle sostanze attive riportate nell'elenco secondo l'articolo 116.

## Sezione 5: Procedura di omologazione

### Art. 22 Domanda di omologazione, di estensione o di modifica di un'omologazione

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

<sup>2</sup> La domanda include:

- a. un fascicolo secondo l'articolo 26, oppure:
  1. per le domande concernenti l'estensione dell'omologazione per un uso minore: un fascicolo secondo l'articolo 27,
  2. per le domande di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati: un fascicolo secondo l'articolo 28,
  3. per le domande di omologazione di un prodotto fitosanitario già omologato in uno Stato membro dell'UE confinante con la Svizzera: un fascicolo secondo l'articolo 29;
- b. l'identificatore unico di formula (UFI) conformemente all'articolo 15a capoverso 2 OPChim<sup>25</sup>, qualora sia richiesto ai sensi dell'articolo 15a capoverso 1 OPChim;
- c. per le domande di uso di una nuova origine: in aggiunta e se presente, una copia delle conclusioni dello Stato membro dell'UE che abbia valutato l'equivalenza dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti utilizzati.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione può esigere dal richiedente ulteriori documenti o campioni del prodotto fitosanitario e le sostanze standard dei suoi componenti.

### Art. 23 Domanda preliminare per test su vertebrati

<sup>1</sup> Chi intende effettuare test su vertebrati in previsione di una domanda di omologazione deve domandare per scritto al Servizio di omologazione se sono già disponibili risultati di test concernenti il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante in questione.

<sup>25</sup> RS 813.11

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

#### **Art. 24**            Uso dei dati di precedenti test su vertebrati

<sup>1</sup> Se dispone di sufficienti conoscenze derivanti da precedenti test con vertebrati su un prodotto fitosanitario, una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante, il Servizio d'omologazione comunica al richiedente se sono richiesti nuovi test, e quali, per il rilascio di un'omologazione.

<sup>2</sup> Se la durata di protezione di queste conoscenze non è ancora scaduta, il Servizio di omologazione comunica:

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

<sup>3</sup> I precedenti richiedenti possono richiedere, entro 30 giorni dalla comunicazione del consenso all'uso, che i loro dati possano essere usati soltanto in un secondo momento.

<sup>4</sup> Se non è chiesto un differimento, il Servizio d'omologazione autorizza il nuovo richiedente a usare i dati.

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

- a. quali dati dei precedenti richiedenti possono essere usati;
- b. fino a quando i dati non possono essere usati; questo periodo corrisponde al tempo di cui necessiterebbe il nuovo richiedente per fornire i propri dati.

<sup>6</sup> Su domanda, il Servizio di omologazione mette a disposizione del nuovo richiedente i dati provenienti dai test con vertebrati che sono necessari per allestire la parte corrispondente della scheda di dati di sicurezza; sono fatte salve le disposizioni sui dati confidenziali di cui all'articolo 93.

#### **Art. 25**            Indennizzo per la messa a disposizione di dati provenienti da precedenti test su vertebrati

<sup>1</sup> I precedenti richiedenti (art. 24 cpv. 2) possono richiedere al nuovo richiedente un indennizzo adeguato per l'uso dei loro dati provenienti da test su vertebrati.

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

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

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

**Art. 26** Fascicolo per l'omologazione di prodotti fitosanitari

Il fascicolo per la domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario include:

- a. per il prodotto fitosanitario, un fascicolo conformemente all'allegato 3 numero 1.1;
- b. per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante considerato approvato ma non ancora contenuto in alcun prodotto fitosanitario omologato o per cui esiste una protezione delle relazioni (art. 62–65), un fascicolo conformemente all'allegato 3 numero 1.2.

**Art. 27** Fascicolo per l'estensione dell'omologazione per un uso minore

Il fascicolo relativo a una domanda di estensione di un'omologazione per un uso minore include la prova che il prodotto fitosanitario è omologato in base a una procedura ordinaria per il relativo uso minore in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili con la Svizzera.

**Art. 28** Fascicolo per l'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

Il fascicolo relativo alla prima domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, oltre a quelle degli articoli 26 o 27 della presente ordinanza, deve adempiere le esigenze di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA<sup>26</sup>.

**Art. 29** Fascicolo per l'omologazione di un prodotto fitosanitario già omologato in uno Stato membro dell'UE confinante con la Svizzera

Il fascicolo per l'omologazione di un prodotto fitosanitario che è già stato omologato in uno Stato membro dell'UE confinante con la Svizzera, oltre ai documenti secondo l'articolo 26, deve includere:

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

<sup>26</sup> RS 814.911

**Art. 30**      Dati già conosciuti

Se i dati di cui all'articolo 22 capoversi 2 e 3 sono già conosciuti a seguito di un'omologazione esistente e rimangono attuali, non devono essere presentati di nuovo nella domanda di omologazione, di estensione o di modifica di un'omologazione. I dati che devono in ogni caso essere presentati sono indicati nell'allegato 3 numero 3.

**Art. 31**      Lingua, formato e struttura della domanda

<sup>1</sup> La domanda deve essere redatta in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

<sup>2</sup> Se la domanda concerne un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati o patogeni, occorre stilare un riassunto della stessa in una delle lingue ufficiali.

<sup>3</sup> La domanda deve essere presentata al Servizio di omologazione tramite il sistema d'informazione di cui al titolo nono.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione può stabilire norme per il formato e la struttura della domanda.

**Art. 32**      Richiesta di trattamento confidenziale e di protezione delle relazioni

<sup>1</sup> Nella domanda il richiedente può chiedere che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo conformemente agli articoli 26–29, siano tenute riservate; tali informazioni devono essere presentate separatamente.

<sup>2</sup> Può chiedere anche la protezione delle relazioni dei test e degli studi presentate con la domanda.

**Art. 33**      Esame della completezza della domanda

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione esamina insieme ai servizi di valutazione se la domanda è completa.

<sup>2</sup> Se dall'esame emerge che mancano documenti o sono insufficienti, il Servizio di omologazione impartisce al richiedente un termine adeguato per completare la domanda. Se i dati richiesti non sono forniti entro il termine stabilito, il Servizio di omologazione respinge la domanda.

**Art. 34**      Valutazione della domanda

<sup>1</sup> I servizi di valutazione esaminano se le condizioni per l'omologazione adempiono quanto prescritto nell'allegato 4.

<sup>2</sup> Nella valutazione della domanda, i servizi di valutazione riprendono i più recenti risultati della valutazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nonché le conseguenti considerazioni e decisioni della Commissione europea sull'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti.

<sup>3</sup> Se, al momento della presentazione della domanda, sono disponibili nuovi studi non ancora considerati nella valutazione dell'EFSA, eseguono una propria valutazione; a tale scopo tengono conto delle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche.

#### **Art. 35** Qualità di parte nella procedura

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

- a. sulle domande di omologazione e di estensione o di modifica di un'omologazione (art. 22);
- b. sulle domande di rinnovo di un'omologazione (art. 38 o 39);
- c. sulle modifiche di un'omologazione in seguito a un riesame (art. 41).

<sup>2</sup> Non sono pubblicate informazioni:

- a. sulle domande con contenuto esclusivamente amministrativo;
- b. sulle domande per l'omologazione di prodotti fitosanitari di cui alla sezione 9;
- c. sulle domande per l'omologazione di prodotti fitosanitari intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione garantisce il diritto di esaminare gli atti alle organizzazioni che hanno richiesto la qualità di parte entro il termine stabilito nell'articolo 160b capoverso 1 LAgr e concede loro un termine di sei settimane per la presentazione di un parere. Per il resto la procedura è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>27</sup> sulla procedura amministrativa.

#### **Art. 36** Termini

<sup>1</sup> I termini per il trattamento delle domande sono retti dall'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>28</sup> sui termini ordinatori.

<sup>2</sup> Se il Servizio di omologazione esige dati supplementari, la decorrenza dei termini è sospesa fino alla presentazione dei dati richiesti.

#### **Art. 37** Obbligo di conservare i documenti presentati con la domanda e i campioni

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

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

<sup>27</sup> RS 172.021

<sup>28</sup> RS 172.010.14



<sup>3</sup> Il fabbricante o l'importatore deve tenere a disposizione campioni dei singoli lotti di produzione e di riempimento e conservarli finché il loro stato ne consente una valutazione.

## Sezione 6: Rinnovo e riesame dell'omologazione

### Art. 38 Rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> Dal momento in cui è rinnovata l'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante nell'UE conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>29</sup>, i titolari dell'omologazione di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante hanno tre mesi di tempo per presentare la domanda di rinnovo dell'omologazione.

<sup>2</sup> In casi giustificati il Servizio di omologazione può prorogare il termine su domanda del titolare dell'omologazione, in particolare qualora sia necessario eseguire ulteriori test o studi sul prodotto fitosanitario in seguito ai risultati della procedura di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.

<sup>3</sup> Se la domanda di rinnovo dell'omologazione non è presentata entro i termini stabiliti, l'omologazione scade entro i termini previsti dall'articolo 15.

<sup>4</sup> La domanda deve includere un fascicolo conformemente all'allegato 3 numeri 2.1 e 2.2. Per la lingua, il formato e la struttura della domanda si applica l'articolo 31.

<sup>5</sup> La valutazione della domanda è disciplinata dall'articolo 34. I servizi di valutazione rinunciano all'esame di settori rispetto ai quali non sono emerse nuove conoscenze o non sono state definite nuove esigenze dal momento del rilascio dell'omologazione.

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

<sup>7</sup> Il Servizio di omologazione stabilisce la durata dell'omologazione rinnovata. Essa può superare al massimo di un anno la durata dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario.

### Art. 39 Rinnovo dell'omologazione semplificata

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari che sono stati omologati con procedura semplificata secondo l'articolo 16 e che contengono una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante la cui approvazione è rinnovata secondo il regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>30</sup>, i titolari dell'omologazione devono presentare entro tre mesi dal rinnovo una domanda di rinnovo dell'omologazione del prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Se, entro tre mesi dalla decisione sul rinnovo dell'omologazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro dell'UE confinante, il titolare ne informa il Servizio di omologazione, l'omologazione resta valida fino alla decisione in Svizzera.

<sup>29</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>30</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>3</sup> Se l'omologazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro dell'UE confinante è rinnovata, il titolare dell'omologazione deve presentare i documenti pertinenti di cui agli articoli 29 e 38.

<sup>4</sup> Non viene eseguita alcuna valutazione comparativa ai sensi dell'articolo 46.

<sup>5</sup> Il titolare dell'omologazione è tenuto a informare, su domanda, il Servizio di omologazione in merito allo stato di elaborazione della procedura di rinnovo nello Stato membro dell'UE confinante.

#### **Art. 40** Riesame dell'omologazione

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione può riesaminare l'omologazione di un prodotto fitosanitario anche prima della sua scadenza, qualora nuove conoscenze scientifiche indichino che non potrebbero più essere adempiute tutte le condizioni per l'omologazione.

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

### **Sezione 7:**

#### **Modifica e revoca dell'omologazione e divieto d'uso in caso di revoca**

#### **Art. 41** Modifica dell'omologazione

Il Servizio di omologazione modifica l'omologazione qualora ciò sia necessario:

- a. in seguito all'esame della domanda di estensione o modifica da parte del titolare dell'omologazione;
- b. in seguito a una notifica secondo l'articolo 85;
- c. in seguito a un riesame secondo l'articolo 40.

#### **Art. 42** Trasferimento di un'omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione trasferisce l'omologazione di un prodotto fitosanitario a un altro titolare, se:

- a. lo richiede il titolare dell'omologazione; e
- b. il nuovo titolare dell'omologazione acconsente e adempie le condizioni secondo l'articolo 10 capoverso 2.

<sup>2</sup> La domanda deve includere il nome e il consenso del nuovo titolare dell'omologazione.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione rilascia una nuova omologazione e revoca l'omologazione precedente.

<sup>4</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario si applicano i termini di cui all'articolo 45. Il vecchio titolare dell'omologazione può richiedere termini più brevi.

#### **Art. 43**           Revoca dell'omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di homologazione revoca parzialmente o totalmente l'omologazione, se:

- a. il titolare dell'omologazione non ha fornito i dati richiesti di cui all'articolo 40 capoverso 2 entro il termine stabilito;
- b. dal riesame dell'omologazione è risultato che le condizioni per l'omologazione non sono più soddisfatte;
- c. la revoca è necessaria sulla base dell'articolo 9 capoverso 5 LPAC;
- d. sono soddisfatte le condizioni per l'adozione di misure preventive ai sensi dell'articolo 148a capoverso 1 LAgr; o
- e. in caso di notifica secondo l'articolo 85, la revoca sia necessaria sulla base dell'esame delle informazioni notificate.

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

#### **Art. 44**           Divieto d'uso in caso di revoca

Se l'omologazione è revocata, il Servizio di homologazione vieta l'uso del prodotto fitosanitario in questione.

#### **Art. 45**           Termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari in caso di modifica, revoca o scadenza dell'omologazione

<sup>1</sup> In caso di modifica, revoca o scadenza dell'omologazione di un prodotto fitosanitario o di singoli usi dello stesso, il Servizio di homologazione stabilisce un termine entro il quale:

- a. le scorte del prodotto fitosanitario possono ancora essere immesse sul mercato, stoccate e usate; e
- b. il prodotto fitosanitario deve essere smaltito.

<sup>2</sup> In caso di pericolo di un grave danno immediato per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente, il Servizio di homologazione può disporre l'immediato smaltimento del prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> Il termine dal momento della modifica, della revoca o della scadenza dell'omologazione può essere:

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

<sup>4</sup> Qualora sia revocata l'omologazione di un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante di cui è scaduta, non rinnovata o revocata l'approvazione ai sensi degli articoli 13 paragrafo 4 e 78 capoverso 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>31</sup>, i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario non possono essere più lunghi di quelli stabiliti negli articoli 20 paragrafo 2 o 79 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

<sup>6</sup> Se viene revocata l'omologazione di un prodotto fitosanitario utilizzato su sementi immagazzinate come scorte obbligatorie ai sensi dell'ordinanza del 26 gennaio 2022<sup>32</sup> sulle scorte obbligatorie di sementi, per il prodotto fitosanitario e per le sementi con esso conciate possono essere stabiliti termini più lunghi di quelli secondo i capoversi 3 e 4.

## Sezione 8:

### **Omologazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione**

#### **Art. 46**

<sup>1</sup> Se viene presentata una domanda di homologazione, di estensione o di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione, il Servizio di homologazione esegue una valutazione comparativa insieme ai servizi di valutazione.

<sup>2</sup> La valutazione comparativa è eseguita conformemente all'allegato 5.

<sup>3</sup> L'omologazione non è rilasciata, estesa o rinnovata qualora dalla valutazione comparativa risulti che sono soddisfatti i criteri seguenti:

- a. per gli usi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario omologato oppure un metodo di prevenzione o di lotta non chimico di efficacia comparabile sull'organismo bersaglio, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;
- b. la sostituzione con un prodotto fitosanitario o un metodo di prevenzione o di lotta non chimico di cui alla lettera a non comporta notevoli svantaggi economici o pratici; e

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

<sup>32</sup> RS 531.215.61

- c. la diversità chimica delle sostanze attive o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati a ridurre al minimo la comparsa di resistenze nell'organismo bersaglio.

<sup>4</sup> Nella valutazione comparativa sono prese in considerazione le conseguenze sull'omologazione per usi minori.

## **Sezione 9:**

### **Omologazione di prodotti fitosanitari provenienti da Stati membri dell'UE**

#### **Art. 47** Condizioni per l'omologazione

<sup>1</sup> Su domanda, un prodotto fitosanitario omologato in uno Stato membro dell'UE che corrisponde a un prodotto fitosanitario omologato in Svizzera (prodotto di riferimento) è omologato in Svizzera, se il richiedente prova che:

- a. il prodotto fitosanitario presenta proprietà analoghe, segnatamente lo stesso tenore di sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti nonché lo stesso tipo di formulazione del prodotto di riferimento;
- b. il prodotto fitosanitario è stato omologato nello Stato membro dell'UE in questione in base a esigenze equivalenti e le condizioni agronomiche e ambientali per il suo impiego sono comparabili a quelle vigenti in Svizzera;
- c. il prodotto fitosanitario non contiene o non è costituito da microrganismi geneticamente modificati o patogeni;
- d. il prodotto di riferimento è omologato esclusivamente per un uso professionale.

<sup>2</sup> Il prodotto fitosanitario è omologato per gli usi per i quali il prodotto di riferimento è omologato in Svizzera.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione tiene un elenco dei prodotti fitosanitari omologati conformemente a questo articolo.

#### **Art. 48** Domanda di omologazione

<sup>1</sup> Le domande di omologazione di un prodotto fitosanitario omologato in uno Stato membro dell'UE che corrisponde a un prodotto di riferimento devono essere presentate al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> Le domande devono contenere:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome del prodotto fitosanitario;
- c. la denominazione di tutte le sostanze attive e tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e il loro tenore espresso in unità metriche;
- d. il tipo di formulazione;

- e. la scheda di dati di sicurezza (art. 75) in tedesco, francese, italiano o inglese e le indicazioni di pericolo;
- f. il nome del titolare dell'omologazione estera;
- g. il Paese d'origine e il numero d'omologazione dello Stato membro dell'UE in questione;
- h. l'UFI;
- i. il nome e il numero d'omologazione del prodotto di riferimento.

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione può richiedere informazioni supplementari se necessarie per l'omologazione del prodotto fitosanitario.

#### **Art. 49** Procedura di omologazione

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione verifica, sulla base della domanda e dei dati che figurano nell'elenco dei prodotti fitosanitari nello Stato membro dell'UE, se le condizioni di cui all'articolo 47 capoverso 1 sono adempiute.

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

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

<sup>3</sup> Il Servizio di omologazione rilascia l'omologazione se:

- a. il termine di cui al capoverso 2 è decorso infruttuosamente; o
- b. il titolare dell'omologazione del prodotto di riferimento non è riuscito ad accertare in maniera plausibile alcuno dei punti elencati nel capoverso 2.

#### **Art. 50** Contenuto dell'elenco

L'elenco dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49 contiene in particolare i seguenti dati:

- a. lo Stato membro dell'UE in cui il prodotto fitosanitario è omologato;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario omologato nello stato membro dell'UE in questione può essere immesso sul mercato;
- c. il nome del titolare dell'omologazione nello Stato membro dell'UE in questione;
- d. i dati sugli usi ammessi del prodotto fitosanitario e sulle condizioni e restrizioni vincolate a questi usi;

- e. le prescrizioni circa lo stoccaggio e l'eliminazione;
- f. la denominazione di tutte le sostanze attive e tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e il loro tenore espresso in unità metriche;
- g. il tipo di formulazione;
- h. il numero federale d'omologazione del prodotto fitosanitario;
- i. se del caso, il numero d'omologazione attribuito nello Stato membro dell'UE in questione.

**Art. 51** Modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento

In caso di modifica dell'omologazione del prodotto di riferimento o di adeguamento delle condizioni connesse all'omologazione per l'immissione sul mercato e l'uso, il Servizio di omologazione apporta le corrispondenti modifiche nell'elenco dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 47.

**Art. 52** Istruzioni allegate all'imballaggio dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione redige le istruzioni allegate all'imballaggio per i prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49.

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

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

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

**Art. 53** Revoca dell'omologazione

<sup>1</sup> Se il Servizio di omologazione constata che un prodotto fitosanitario omologato secondo l'articolo 49 non adempie più le condizioni per l'omologazione, ne revoca l'omologazione.

<sup>2</sup> L'omologazione è inoltre revocata, se:

- a. il prodotto fitosanitario non è più omologato nello Stato membro dell'UE in questione; o
- b. in Svizzera non è più omologato alcun prodotto di riferimento.

**Art. 54** Termini per l'utilizzo di prodotti fitosanitari in caso di modifica o revoca dell'omologazione

<sup>1</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49 di cui è stata modificata o revocata l'omologazione si applicano i termini seguenti:

- a. i termini in vigore per il prodotto di riferimento conformemente all'articolo 45, se la modifica o la revoca avviene a causa di una modifica o di una revoca dell'omologazione del prodotto di riferimento;
- b. i termini in vigore nello Stato membro dell'UE in questione, se la revoca avviene a causa della revoca dell'omologazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro dell'UE.

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

**Art. 55** Obbligo di annuncio per l'importazione

<sup>1</sup> Chiunque importi un prodotto fitosanitario omologato secondo l'articolo 49 deve annunciarlo all'organo di notifica per prodotti chimici entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

<sup>2</sup> Il contenuto e la forma dell'annuncio sono disciplinati dagli articoli 49 e 51 OPChim<sup>33</sup>.

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

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

**Sezione 10:**  
**Omologazione intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza**

**Art. 56** Principio

Se vi è un pericolo fitosanitario che non può essere contenuto in nessun altro modo, il Servizio di omologazione può rilasciare un'omologazione per prodotti fitosanitari o organismi ausiliari intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza (omologazione in situazione d'emergenza).

**Art. 57** Condizioni per l'omologazione in situazione d'emergenza

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione rilascia un'omologazione in situazione d'emergenza, se considera adempiute le condizioni di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettere a, d, f.

<sup>2</sup> Nella valutazione dell'adempimento di queste condizioni il Servizio di omologazione tiene conto delle informazioni già disponibili.

<sup>33</sup> RS 813.11



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

- a. contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati;
- b. contengono sostanze attive che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>34</sup>, sono classificate come:
  1. cancerogene di categoria 1A,
  2. cancerogene di categoria 1B senza soglia,
  3. tossiche per la riproduzione di categoria 1A, o
  4. interferenti endocrine.

**Art. 58** Portata dell'omologazione in situazione d'emergenza

Il Servizio di homologazione definisce nell'omologazione su quali superfici o colture è ammesso il prodotto fitosanitario. Inoltre, può stabilire che l'uso debba essere autorizzato caso per caso dai Cantoni interessati.

**Art. 59** Durata e forma dell'omologazione in situazione d'emergenza

<sup>1</sup> L'omologazione in situazione d'emergenza è rilasciata al massimo per un anno. Può essere rilasciata ripetutamente.

<sup>2</sup> Il Servizio di homologazione rilascia un'omologazione in situazione d'emergenza come decisione generale, che viene pubblicata nel Foglio federale.

**Art. 60** Informazione delle autorità cantonali di esecuzione

Il Servizio di homologazione informa le autorità cantonali di esecuzione sulle omologazioni in situazione d'emergenza.

## **Sezione 11: Relazioni dei test e degli studi e protezione delle relazioni**

**Art. 61** Elenco delle relazioni dei test e degli studi

<sup>1</sup> Per ogni prodotto fitosanitario che ha omologato, il Servizio di homologazione tiene i seguenti elenchi:

- a. un elenco delle relazioni dei test e degli studi concernenti il prodotto fitosanitario e le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti in esso contenuti;
- b. un elenco delle relazioni dei test e degli studi per le quali è stata chiesta la protezione.

<sup>34</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE), GU L, 2024/2865, 20.11.2024.

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

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

## **Art. 62** Protezione delle relazioni

<sup>1</sup> Se nell'ambito dell'omologazione di un prodotto fitosanitario sono eseguiti test e studi sul prodotto fitosanitario, sulle sostanze attive, sui fitoprotettori e sui sinergizzanti in esso contenuti, con la domanda di omologazione può essere chiesta la protezione delle relazioni dei test e degli studi nel caso in cui i test e gli studi:

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

<sup>2</sup> La protezione delle relazioni non è ammessa:

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

<sup>3</sup> La protezione delle relazioni può essere concessa se il primo richiedente, insieme alla domanda, fornisce le informazioni seguenti:

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

## **Art. 63** Durata della protezione delle relazioni dalla prima omologazione

Il periodo di protezione delle relazioni dei test e degli studi dopo la concessione della prima omologazione è di 10 anni. Per i prodotti fitosanitari a basso rischio è di 13 anni.

**Art. 64** Durata della protezione delle relazioni dal rinnovo dell'omologazione

<sup>1</sup> Le relazioni dei test e degli studi necessarie per il rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario sono protette per 30 mesi a decorrere dalla decisione di rinnovo.

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

**Art. 65** Effetto della protezione delle relazioni

Se una relazione dei test o degli studi è protetta, i risultati di tali test o studi non possono essere utilizzati a vantaggio di un altro richiedente che intenda omologare o rinnovare l'omologazione di un altro prodotto fitosanitario.

### **Capitolo 3: Utilizzo di prodotti fitosanitari**

#### **Sezione 1: Immissione sul mercato con un permesso di vendita**

**Art. 66** Principi

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario omologato necessita di un permesso di vendita per l'immissione sul mercato nei seguenti casi:

- a. è immesso sul mercato con un nome commerciale diverso da quello indicato nell'omologazione;
- b. è immesso sul mercato da una persona fisica o giuridica diversa dal titolare dell'omologazione.

<sup>2</sup> Il titolare del permesso di vendita sottostà agli stessi obblighi del titolare dell'omologazione.

**Art. 67** Domanda e rilascio del permesso di vendita

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

<sup>2</sup> Può essere richiesto per tutti o soltanto per parte degli usi omologati.

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

<sup>4</sup> Il contenuto del permesso di vendita corrisponde al contenuto dell'omologazione per quel che concerne gli usi che devono essere registrati nel permesso di vendita.

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

**Art. 68** Modifica, estensione, revoca e scadenza del permesso di vendita

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

<sup>2</sup> Estende il permesso di vendita ad altri usi su domanda del titolare del permesso di vendita.

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

- a. revoca l'omologazione;
- b. il titolare del permesso di vendita chiede la revoca; o
- c. il titolare dell'omologazione comunica al Servizio di omologazione il ritiro del suo consenso.

<sup>4</sup> Alla scadenza dell'omologazione del prodotto fitosanitario scade anche il permesso di vendita. Per lo stoccaggio, lo smaltimento, l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte del titolare del permesso di vendita si applicano gli stessi termini come per il prodotto fitosanitario omologato.

<sup>5</sup> Se un permesso di vendita è modificato o revocato, per lo stoccaggio, lo smaltimento, l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte del titolare del permesso di vendita si applicano gli stessi termini come per il prodotto fitosanitario omologato.

<sup>6</sup> In caso di revoca secondo il capoverso 3 lettere b o c, il Servizio di omologazione stabilisce i termini per lo stoccaggio, lo smaltimento, l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario conformemente all'articolo 45.

**Sezione 2:****Imballaggio, etichettatura, scheda di dati di sicurezza e pubblicità****Art. 69** Imballaggio

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato un prodotto fitosanitario deve apporre sull'imballaggio le indicazioni di cui all'allegato 6. Le indicazioni devono essere chiaramente leggibili e indelebili.

<sup>2</sup> Se la superficie disponibile sull'imballaggio non è sufficiente, le indicazioni di cui all'allegato 6 numero 2 possono figurare su un foglio illustrativo.

<sup>3</sup> Se sussiste il pericolo che un prodotto fitosanitario omologato per un uso non professionale possa essere confuso con una derrata alimentare o un mangime per animali, deve essere imballato in modo da ridurre al minimo la possibilità di errore. Inoltre deve essere provvisto di componenti che ne scoraggino o impediscano il consumo.

<sup>4</sup> Per poter essere immessi sul mercato in Svizzera, i prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49 devono avere l'imballaggio originale.

<sup>5</sup> Per l'imballaggio di prodotti fitosanitari si applicano per analogia anche le disposizioni degli articoli 8 e 9 OPChim<sup>35</sup>; i prodotti fitosanitari ai sensi della presente ordinanza sono considerati sostanze pericolose o preparati pericolosi secondo l'OPChim.

<sup>35</sup> RS 813.11

**Art. 70** Etichettatura

<sup>1</sup> L'etichetta di un prodotto fitosanitario non deve fornire indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o agli usi omologati del prodotto.

<sup>2</sup> Sull'etichetta non può comparire l'affermazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio».

<sup>3</sup> Per i prodotti fitosanitari destinati a eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali, oppure a inibire o prevenire la crescita indesiderata di vegetali, si applicano anche le disposizioni sull'etichettatura particolare conformemente all'allegato 2.5 numero 2 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>36</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCim).

<sup>4</sup> I prodotti fitosanitari che soddisfano i criteri per le sostanze o i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 3 OPChim<sup>37</sup> devono inoltre:

- a. essere etichettati per analogia conformemente all'articolo 10 capoversi 1, 2 e 4-6 e all'articolo 11 OPChim; e
- b. nel caso debbano essere classificati come pericolosi poiché comportano pericoli fisici o pericoli per la salute, essere provvisti di un UFI conformemente all'articolo 15a OPChim.

**Art. 71** Etichettatura delle sementi e documenti di accompagnamento

L'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate con prodotti fitosanitari devono recare le seguenti informazioni:

- a. la denominazione del prodotto fitosanitario o della sostanza di base con il quale le sementi sono state conciate;
- b. le denominazioni delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti presenti nel prodotto fitosanitario, o delle sostanze di base;
- c. le frasi tipo per i consigli di prudenza secondo l'allegato IV parte 2 del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>38</sup>;
- d. le misure di riduzione del rischio indicate nell'omologazione per il prodotto fitosanitario;
- e. le condizioni e restrizioni previste nell'approvazione della sostanza di base;
- f. le indicazioni di cui all'articolo 17 dell'ordinanza del 7 dicembre 1998<sup>39</sup> sul materiale di moltiplicazione.

<sup>36</sup> RS 814.81

<sup>37</sup> RS 813.11

<sup>38</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 57 cpv. 3 lett. b.

<sup>39</sup> RS 916.151

**Art. 72** Imballaggio ed etichettatura di prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49 deve apporre sull'imballaggio le seguenti indicazioni al più tardi prima della consegna a terzi:

- a. gli usi omologati e le prescrizioni circa lo stoccaggio e lo smaltimento;
- b. il nome e l'indirizzo dell'importatore;
- c. il numero di partita e la data di fabbricazione del prodotto fitosanitario; per prodotti fitosanitari omologati nello Stato membro dell'UE in questione secondo l'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>40</sup> devono essere utilizzati il numero di partita e la data di fabbricazione utilizzati nello Stato membro di provenienza secondo il suddetto regolamento.

<sup>2</sup> Per le indicazioni di cui al capoverso 1 lettera a è possibile avvalersi delle istruzioni allegate all'imballaggio redatte dal Servizio di omologazione conformemente all'articolo 52.

<sup>3</sup> L'etichetta utilizzata nello Stato membro dell'UE in questione deve rimanere visibile sull'imballaggio.

**Art. 73** Etichettatura di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati deve etichettarli conformemente all'articolo 70 e apporre inoltre sull'etichetta l'indicazione «ottenuto da [...] modificato con tecnologia genetica» oppure «ottenuto da [...] geneticamente modificato».

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

**Art. 74** Lingue impiegate nell'etichetta

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

**Art. 75** Scheda di dati di sicurezza

<sup>1</sup> I titolari delle omologazioni, di un permesso di vendita o di un permesso generale d'importazione (PGI) devono consegnare agli acquirenti schede di dati di sicurezza per i loro prodotti fitosanitari. Se gli acquirenti consegnano ad altri un prodotto fitosanitario, devono consegnare su domanda anche la scheda di dati di sicurezza relativa a tale prodotto.

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

<sup>2</sup> Per la redazione della scheda di dati di sicurezza si applicano per analogia gli articoli 19–22 OPChim<sup>41</sup>; non è necessario allegare alla scheda di dati di sicurezza gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 20 capoverso 2 OPChim. Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare dell'omologazione.

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

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

<sup>5</sup> L'obbligo di conservare le schede di dati di sicurezza è fondato sull'articolo 23 OPChim.

## **Art. 76** Pubblicità

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

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

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

<sup>4</sup> Non può contenere:

- a. informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo»; la pubblicità per prodotti fitosanitari a basso rischio secondo l'articolo 19 può contenere l'informazione «omologato come prodotto fitosanitario a basso rischio»;
- b. rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali l'uso di prodotti fitosanitari:
  1. senza adeguati indumenti protettivi,
  2. vicino ad alimenti,
  3. da parte di bambini, o
  4. nelle vicinanze di bambini.

<sup>41</sup> RS 813.11

### Sezione 3: Fornitura e uso

#### Art. 77 Fornitura

<sup>1</sup> ...<sup>42</sup>

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

<sup>3</sup> Per la fornitura di prodotti fitosanitari si applicano per analogia anche gli articoli 58, 59, 63 capoverso 1, 64 capoversi 2 e 3, 65 capoversi 1–3, 66 capoversi 1–3 e 68 OPChim<sup>43</sup>:

- a. in riferimento all'articolo 58 OPChim, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze e preparati;
- b. in riferimento alle altre disposizioni dell'OPChim, i prodotti fitosanitari sono considerati sostanze e preparati del gruppo 1 o sostanze e preparati del gruppo 2 a seconda dalla loro classificazione.

#### Art. 78 Uso

<sup>1</sup> Per l'uso dei prodotti fitosanitari si applicano in particolare l'allegato 2.5 numero 1 ORRPChim<sup>44</sup> e l'articolo 41c capoverso 3 OPAC<sup>45</sup>.

<sup>2</sup> Chi usa un prodotto fitosanitario deve applicare i principi di buona pratica fitosanitaria e rispettare le condizioni per l'uso stabilite nell'omologazione e specificate sull'etichetta o in un documento di accompagnamento.

#### Art. 79 Apparecchi per l'applicazione di prodotti fitosanitari

Per l'applicazione di prodotti fitosanitari possono essere utilizzati soltanto apparecchi che consentono un'applicazione mirata e conforme.

#### Art. 80 Uso di apparecchi a presa di forza o semoventi

<sup>1</sup> Se per l'applicazione di prodotti fitosanitari sono utilizzati apparecchi a presa di forza o semoventi dotati di un serbatoio di oltre 400 litri, essi devono essere equipaggiati con un serbatoio d'acqua per il lavaggio e con un sistema automatico di pulizia interna.

<sup>2</sup> La pulizia di pompa, filtro, condotte e ugelli deve avvenire sulla superficie trattata o su un piazzale di riempimento e lavaggio verificato.

<sup>3</sup> Chi utilizza apparecchi a presa di forza o semoventi deve farli controllare almeno una volta ogni tre anni civili da un servizio riconosciuto dal Cantone per quanto concerne le esigenze di cui ai capoversi 1 e 2 nonché all'articolo 79. I difetti riscontrati devono essere eliminati entro un termine adeguato stabilito dal Cantone.

<sup>42</sup> Entra in vigore il 1° gen. 2027 (art. 152 cpv. 2)

<sup>43</sup> RS **813.11**

<sup>44</sup> RS **814.81**

<sup>45</sup> RS **814.201**



**Art. 81**            Uso professionale di prodotti fitosanitari nelle zone d'insediamento

<sup>1</sup> Nelle zone d'insediamento possono essere usati prodotti fitosanitari e coadiuvanti omologati per un uso professionale soltanto se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 9.

<sup>2</sup> Sulle superfici di produzione agricola in zone d'insediamento possono essere usati anche prodotti fitosanitari e coadiuvanti che non soddisfano le condizioni di cui all'allegato 9.

<sup>3</sup> I capoversi 1 e 2 si applicano anche ai prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 49.

<sup>4</sup> I competenti servizi cantonali possono autorizzare in via eccezionale l'uso di prodotti fitosanitari vietati secondo il capoverso 1, se:

- a. non esistono altri mezzi di lotta agli organismi nocivi; o
- b. ciò è necessario per la lotta agli organismi alloctoni.

<sup>5</sup> Se un'autorità cantonale autorizza l'uso sulla base del capoverso 4, prende misure adeguate per garantire la protezione di coloro che frequentano le rispettive superfici.

**Sezione 4: Conservazione, obbligo di riconsegna e di ripresa****Art. 82**            Conservazione

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari devono essere conservati conformemente all'articolo 57 capoversi 1 e 5 OPChim<sup>46</sup>.

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari che soddisfano i criteri per le sostanze e i preparati pericolosi di cui all'articolo 3 OPChim si applica anche l'articolo 57 capoversi 2, 3 e 6 OPChim. Se, in base alla loro classificazione ai sensi dell'OPChim, sono considerati sostanze e preparati del gruppo 1 o del gruppo 2, si applica in più anche l'articolo 62 capoversi 2 e 3 OPChim.

**Art. 83**            Obbligo di riconsegna, di ripresa e di smaltimento

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

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

<sup>3</sup> Piccole quantità di prodotti fitosanitari devono essere riprese a titolo gratuito.

<sup>46</sup> RS 813.11

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

### Art. 84

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

## Sezione 6: Obblighi di notifica e registrazione

### Art. 85 Obblighi di notifica

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

<sup>2</sup> In particolare, notifica gli effetti potenzialmente nocivi o possibilmente indesiderabili del prodotto fitosanitario sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee, nonché i loro effetti potenzialmente inaccettabili su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente. A tal fine, registra tutte le possibili reazioni indesiderabili negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente connesse con l'uso del prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> Inoltre notifica:

- a. qualsiasi modifica che richieda un adeguamento della classificazione ai sensi dell'OPChim o dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, anche di natura giuridica;
- b. tutte le informazioni rilevanti sulle decisioni o valutazioni delle organizzazioni internazionali o degli organi pubblici che omologano i prodotti fitosanitari o approvano le sostanze attive che riguardano il prodotto fitosanitario nei Paesi terzi.

<sup>4</sup> La notifica deve essere corredata di una valutazione che stabilisce se e in che modo le informazioni indichino che il prodotto fitosanitario non soddisfa più le condizioni per l'omologazione.

<sup>5</sup> Il titolare dell'omologazione riferisce senza indugio al Servizio di omologazione qualora disponga di informazioni circa una mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

<sup>6</sup> Il Servizio di omologazione esamina le informazioni ricevute. Se del caso, modifica l'omologazione o la revoca.

<sup>47</sup> RS 813.11

**Art. 86** Obblighi di registrazione

<sup>1</sup> Chi fabbrica, fornisce, importa, esporta o commercia prodotti fitosanitari o sementi conciate con prodotti fitosanitari tiene un registro sulle sue attività con i prodotti fitosanitari e lo conserva per almeno cinque anni. Questi obblighi valgono anche per i titolari delle omologazioni e per i titolari di un permesso di vendita.

<sup>2</sup> Le persone sotto menzionate adempiono al loro obbligo di registrazione mediante la registrazione dei seguenti dati:

- a. i titolari delle omologazioni, i titolari di un permesso di vendita e le persone che importano prodotti fitosanitari e sementi conciate: la registrazione dei dati secondo l'articolo 121 concernenti i prodotti fitosanitari venduti nel sistema d'informazione di cui al titolo nono;
- b. le persone che forniscono, importano o commerciano prodotti fitosanitari o sementi conciate: la registrazione dei dati concernenti l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate nell'UE secondo gli articoli 13 paragrafo 4, 25 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>48</sup> nel sistema d'informazione centrale sull'impiego di prodotti fitosanitari (SI IPF) conformemente agli articoli 16a–16c dell'ordinanza del 23 ottobre 2013<sup>49</sup> sui sistemi d'informazione centrali nel campo dell'agricoltura;
- c. le persone che esportano prodotti fitosanitari o sementi conciate: la registrazione dei dati sull'esportazione di prodotti fitosanitari.

<sup>3</sup> Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari, per ogni uso di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive approvate nell'UE secondo gli articoli 13 paragrafo 4, 25 e 78 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>50</sup>, incluso l'uso su superfici di aziende agricole svizzere all'estero, registrano nel SI IPF i seguenti dati:

- a. la denominazione del prodotto fitosanitario;
- b. la data dell'uso;
- c. la quantità utilizzata;
- d. la superficie trattata;
- e. la pianta utile trattata.

**Sezione 7: Certificato****Art. 87**

Su domanda del titolare dell'omologazione, il Servizio di omologazione rilascia un certificato di conferma che il prodotto fitosanitario è omologato in Svizzera.

<sup>48</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>49</sup> RS 919.117.71

<sup>50</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

## Sezione 8: Importazione

### Art. 88 Principio

Un prodotto fitosanitario può essere importato soltanto se è stato omologato conformemente alla presente ordinanza.

### Art. 89 Importazione di prodotti fitosanitari per scopi professionali o commerciali

<sup>1</sup> Chi importa un prodotto fitosanitario per scopi professionali o commerciali necessita di un PGI.

<sup>2</sup> Il PGI è rilasciato, su domanda, a persone che hanno il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera o sono cittadine di uno Stato con cui la Svizzera ha concluso un accordo che stabilisce la rinuncia a tale esigenza.

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

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

### Art. 90 Importazione di sementi conciate per scopi professionali o commerciali

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

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

<sup>2</sup> Su domanda, il Servizio di omologazione può autorizzare deroghe qualora il prodotto fitosanitario o la sostanza di base per la concia delle sementi sia omologato o autorizzata come disinfettante per sementi per la stessa coltura in uno Stato membro dell'UE.

<sup>3</sup> Esso rilascia l'autorizzazione eccezionale sotto forma di decisione generale e la pubblica nel Foglio federale.

<sup>4</sup> L'autorizzazione eccezionale è limitata al massimo a un anno e può essere rinnovata.

<sup>5</sup> Le sementi importate sulla base di un'autorizzazione eccezionale possono essere utilizzate per un anno dopo la scadenza dell'autorizzazione eccezionale. Per le sementi di cui all'articolo 45 capoverso 5, il Servizio di omologazione può stabilire termini più lunghi per la semina.

<sup>6</sup> Se dopo l'importazione delle sementi le condizioni per l'importazione non sono più adempiute, il Servizio di omologazione stabilisce i termini per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso delle sementi già importate.

## **Sezione 9: Esportazione**

### **Art. 91**

L'esportazione di prodotti fitosanitari è disciplinata dall'ordinanza PIC del 10 novembre 2004<sup>51</sup> e dall'allegato 2.5 numero 4 ORRPChim<sup>52</sup>.

## **Sezione 10: Precauzioni particolari del Servizio di omologazione**

### **Art. 92**

<sup>1</sup> Se da un prodotto fitosanitario deriva un pericolo per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente, il Servizio di omologazione può, dopo aver sentito le parti interessate, vietare l'immissione sul mercato, l'uso e l'importazione del prodotto fitosanitario o prescrivere le seguenti restrizioni:

- a. può stabilire per l'uso del prodotto fitosanitario valori massimi per i residui; a tal fine si basa su valori standard internazionali, sui valori massimi in vigore in Svizzera o nel Paese d'origine del prodotto fitosanitario o su basi scientificamente fondate;
- b. può stabilire che un prodotto fitosanitario può essere importato e immesso sul mercato soltanto con una dichiarazione rilasciata dalla competente autorità del Paese d'esportazione o da un servizio accreditato e può pretendere che la dichiarazione sia corredata di altri documenti.

<sup>2</sup> Se è prescritta una restrizione secondo il capoverso 1 lettera b, i prodotti fitosanitari per i quali all'atto dell'importazione non sono presentati la dichiarazione e gli eventuali documenti necessari vengono respinti o distrutti.

## **Capitolo 4: Divulgazione di informazioni confidenziali concernenti prodotti fitosanitari**

### **Art. 93**

<sup>1</sup> Su domanda, il Servizio di omologazione divulga le seguenti informazioni su un prodotto fitosanitario a terzi, a meno che nella domanda di omologazione non sia stato richiesto il loro trattamento confidenziale:

- a. informazioni sul metodo di fabbricazione del prodotto fitosanitario, eccezion fatta per le informazioni importanti per la valutazione della sicurezza;

<sup>51</sup> RS 814.82

<sup>52</sup> RS 814.81

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

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione decide quali informazioni devono essere trattate confidenzialmente.

<sup>3</sup> Accorda il trattamento confidenziale delle informazioni se il richiedente dimostra che la loro divulgazione a terzi potrebbe danneggiare considerevolmente i suoi interessi. I nomi e gli indirizzi delle persone che partecipano o hanno partecipato alle sperimentazioni su vertebrati sono sempre considerati confidenziali.

<sup>4</sup> Se viene a conoscenza che informazioni considerate confidenziali sono state in seguito legittimamente divulgate, il Servizio di omologazione non è più tenuto al trattamento confidenziale di tali informazioni.

<sup>5</sup> Le autorità cantonali di esecuzione ricevono l'accesso alle informazioni di cui al capoverso 1, nella misura in cui ne necessitano per adempiere i loro compiti di cui all'articolo 138.

## **Titolo quinto: Organismi ausiliari**

### **Capitolo 1: Approvazione di organismi ausiliari**

#### **Art. 94**            Principio

<sup>1</sup> I prodotti che contengono organismi ausiliari possono essere immessi sul mercato per gli usi previsti dalla presente ordinanza soltanto se tali organismi ausiliari sono approvati ai sensi della stessa.

<sup>2</sup> Gli organismi ausiliari approvati sono riportati nell'allegato 7.

#### **Art. 95**            Condizioni per l'approvazione

<sup>1</sup> Un organismo ausiliario è approvato su domanda se da almeno un uso rappresentativo risulta che, nell'uso previsto conforme alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfa le condizioni seguenti:

- a. è sufficientemente efficace;
- b. non ha alcun effetto nocivo:
  - 1. sulla salute umana, in particolare dei gruppi vulnerabili,
  - 2. sulla salute animale;
- c. non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- d. non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, in particolare:
  - 1. sulle specie non bersaglio, anche sul loro comportamento corrente,
  - 2. sulla biodiversità e sull'ecosistema.

<sup>2</sup> Gli organismi ausiliari elencati nelle appendici 1 e 2 della linea guida «Biological control agents safely used in the EPPO region» (PM 6/3<sup>53</sup>) soddisfano le condizioni per l'approvazione.

<sup>3</sup> Se l'organismo ausiliario è un organismo geneticamente modificato si applicano in aggiunta le esigenze di cui agli articoli 7–11 OEDA<sup>54</sup>.

#### **Art. 96** Domanda di approvazione

<sup>1</sup> La domanda di approvazione di un organismo ausiliario è presentata al Servizio di omologazione tramite il sistema d'informazione di cui al titolo nono.

<sup>2</sup> La domanda è corredata di un fascicolo secondo quanto previsto dall'allegato 8. Se parti del fascicolo non sono presentate, tale omissione è giustificata con una motivazione scientifica.

<sup>3</sup> Se la domanda di approvazione di un organismo ausiliario concerne un organismo geneticamente modificato, oltre a quanto prescritto dagli articoli 26, 27 e 28 della presente ordinanza, il fascicolo adempie le condizioni di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA<sup>55</sup>.

<sup>4</sup> La domanda è redatta in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese. Se concerne un organismo geneticamente modificato o patogeno è presentato anche un riassunto della domanda in una delle lingue ufficiali.

#### **Art. 97** Organismi ausiliari a basso rischio

<sup>1</sup> Gli organismi ausiliari sono considerati organismi ausiliari a basso rischio se:

- a. non sono alloctoni;
- b. non sono geneticamente modificati; e
- c. dalla valutazione dei rischi emerge che non sono necessarie restrizioni per l'uso.

<sup>53</sup> Linea guida PM6/3 nella versione secondo il Bollettino EPPO 51. Può essere consultata all'indirizzo [www.eppo.org](http://www.eppo.org) > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > «Biological control agents safely used in the EPPO region».

<sup>54</sup> RS 814.911

<sup>55</sup> RS 814.911

<sup>2</sup> Gli organismi ausiliari considerati organismi ausiliari a basso rischio sono indicati nell'allegato 7.

#### **Art. 98**            Uso previsto e restrizioni per l'uso

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione può fissare, per l'approvazione di organismi ausiliari, le seguenti condizioni e restrizioni:

- a. la natura e la quantità massima di determinate impurezze costituite da specie estranee;
- b. le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'allegato 8, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- c. le modalità e le condizioni di applicazione;
- d. l'uso professionale o non professionale;
- e. le aree in cui l'uso dell'organismo ausiliario non può essere ammesso o può essere ammesso soltanto a determinate condizioni;
- f. misure di riduzione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso dell'organismo ausiliario;
- g. qualsiasi altra condizione che scaturisca dalla valutazione delle informazioni rese disponibili.

<sup>2</sup> Gli organismi ausiliari approvati, l'uso previsto e le restrizioni per l'uso sono riportati nell'allegato 7.

#### **Art. 99**            Riesame dell'approvazione

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il Servizio di omologazione può riesaminare in qualsiasi momento gli organismi ausiliari approvati. Nella decisione sulla necessità di un riesame prende in considerazione le nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

<sup>2</sup> Qualora dal riesame risulti che un organismo ausiliario non soddisfa più le condizioni per l'approvazione, l'approvazione è revocata.

## **Capitolo 2: Utilizzo di organismi ausiliari**

### **Sezione 1: Etichettatura e pubblicità**

#### **Art. 100**           Etichettatura

<sup>1</sup> L'etichetta non deve fornire indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità dell'organismo ausiliario.

<sup>2</sup> L'etichetta deve recare in modo leggibile e indelebile le seguenti informazioni:

- a. la denominazione precisa dell'organismo ausiliario;
- b. le condizioni e restrizioni relative all'uso dell'organismo ausiliario.



**Art. 101** Lingue impiegate nell'etichetta

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

**Art. 102** Pubblicità

<sup>1</sup> La pubblicità è permessa soltanto per gli organismi ausiliari approvati.

<sup>2</sup> La pubblicità di prodotti contenenti organismi ausiliari può contenere esclusivamente affermazioni sugli usi ammessi secondo l'approvazione.

<sup>3</sup> La pubblicità di prodotti contenenti organismi ausiliari non può contenere informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo».

**Sezione 2: Uso****Art. 103**

<sup>1</sup> L'uso di organismi ausiliari è disciplinato dall'allegato 2.5 numero 1 ORRPChim<sup>56</sup>, per analogia.

<sup>2</sup> Chi usa organismi ausiliari deve rispettare le condizioni e restrizioni di cui all'allegato 7.

**Sezione 3: Importazione****Art. 104** Principio

Un prodotto contenente un organismo ausiliario può essere importato soltanto se è stato approvato conformemente alla presente ordinanza.

**Art. 105** Importazione per scopi professionali o commerciali

<sup>1</sup> Chi importa prodotti contenenti organismi ausiliari per scopi professionali o commerciali necessita di un PGI.

<sup>2</sup> La persona soggetta all'obbligo di dichiarazione secondo la legislazione doganale deve indicare nella dichiarazione doganale il numero del PGI dell'importatore.

<sup>56</sup> RS 814.81

**Titolo sesto: Ricerca e sviluppo****Art. 106** Obbligo di autorizzazione per test a fini di ricerca e sviluppo

<sup>1</sup> Per l'esecuzione dei seguenti test a fini di ricerca e sviluppo è necessaria l'autorizzazione del Servizio di omologazione:

- a. test in cui sono utilizzati prodotti fitosanitari non omologati o sostanze di base o organismi ausiliari non approvati;
- b. test in cui è sperimentato un nuovo uso di un prodotto fitosanitario omologato o di una sostanza di base approvata o di un organismo ausiliario approvato.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione nell'autorizzazione può definire:

- a. la quantità massima che può essere utilizzata e la grandezza massima dell'area sulla quale può essere eseguito il test;
- b. le condizioni d'uso per evitare effetti nocivi sulla salute umana e degli animali o effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per impedire che nella catena alimentare entrino mangimi e alimenti contenenti residui;
- c. la durata dell'autorizzazione.

<sup>3</sup> Se sono previsti test con microrganismi o organismi ausiliari non approvati, prima di emettere la propria decisione il Servizio di omologazione consulta l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM).

**Art. 107** Autorizzazione generale per organizzazioni di ricerca, Cantoni o imprese

<sup>1</sup> Su domanda, il Servizio di omologazione rilascia a Cantoni, organizzazioni di ricerca e imprese un'autorizzazione generale a condurre test di cui all'articolo 106, a condizione che il richiedente disponga delle necessarie conoscenze ed esperienze nell'esecuzione di tali test.

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

<sup>3</sup> Non possono essere rilasciate autorizzazioni generali per l'esecuzione di test in cui sono impiegati microrganismi o organismi ausiliari, oppure applicazioni per via aerea.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione stabilisce la durata di un'autorizzazione generale. La durata massima è di cinque anni.

**Art. 108** Domanda di autorizzazione

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

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

<sup>3</sup> La domanda di autorizzazione generale deve fornire la prova che il richiedente dispone delle necessarie conoscenze ed esperienza nell'esecuzione di tali test.

**Art. 109** Rispetto dei livelli massimi per i residui

Il titolare dell'omologazione provvede affinché siano rispettati i livelli massimi per i residui che si applicano ai prodotti di origine vegetale e animale conformemente alle disposizioni emanate sulla base dell'ODerr<sup>57</sup>.

**Art. 110** Test con organismi geneticamente modificati o patogeni e con piccoli invertebrati alloctoni

Per l'esecuzione di test con organismi geneticamente modificati o patogeni e di test con piccoli invertebrati alloctoni si applicano l'OEDA<sup>58</sup> e l'ordinanza del 9 maggio 2012<sup>59</sup> sull'impiego confinato.

**Art. 111** Obbligo di registrazione

<sup>1</sup> Chiunque esegua test di cui all'articolo 106 capoverso 1 lettera a, per ogni test deve registrare:

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

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

**Titolo settimo: Trasmissione e scambio di dati****Art. 112** Trasmissione di dati al Servizio di omologazione e ai servizi di valutazione

Nella misura necessaria ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza, le autorità e i servizi menzionati nell'articolo 74 OPChim<sup>60</sup> trasmettono su domanda al Servizio di omologazione e ai servizi di valutazione i dati ivi menzionati.

<sup>57</sup> RS 817.02

<sup>58</sup> RS 814.911

<sup>59</sup> RS 814.912

<sup>60</sup> RS 813.11

**Art. 113** Scambio di informazioni e dati

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

<sup>2</sup> Per il resto si applica per analogia l'articolo 75 capoversi 2–5 OPChim<sup>61</sup>.

**Art. 114** Trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali

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

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

**Titolo ottavo: Informazione al pubblico****Art. 115** Informazione sulle sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti e gli organismi ausiliari approvati e sui prodotti fitosanitari omologati

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

- a. le sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti e gli organismi ausiliari approvati;
- b. i prodotti fitosanitari omologati;
- c. i prodotti fitosanitari di cui è stata revocata l'omologazione;
- d. i prodotti fitosanitari con un permesso di vendita valido;
- e. i prodotti fitosanitari di cui è stato revocato il permesso di vendita.

<sup>2</sup> Le informazioni sui prodotti fitosanitari omologati e sui prodotti fitosanitari con permesso di vendita contengono almeno quanto segue:

- a. il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
- b. la denominazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, e le loro proporzioni;
- c. il nome del titolare dell'omologazione e il numero federale d'omologazione;
- d. il tipo di formulazione;

<sup>61</sup> RS 813.11

<sup>62</sup> RS 813.11

- e. le seguenti informazioni conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>63</sup> se pertinenti:
  - 1. l'avvertenza che risulta dalla classificazione secondo l'allegato 1 parti 2–5,
  - 2. le indicazioni di pericolo e la categoria secondo l'allegato 3,
  - 3. i pittogrammi di pericolo secondo l'allegato 5,
  - 4. gli identificatori del prodotto secondo l'articolo 18;
- f. gli usi per cui è omologato il prodotto;
- g. le esigenze concernenti l'uso del prodotto fitosanitario;
- h. l'informazione se il prodotto fitosanitario sia omologato per un uso non professionale;
- i. l'informazione su eventuali restrizioni dell'uso del prodotto fitosanitario nelle zone d'insediamento;

<sup>3</sup> Le informazioni sulle omologazioni e i permessi di vendita revocati contengono almeno quanto segue:

- a. i dati di cui al capoverso 2 lettere a–c;
- b. i termini per l'immissione sul mercato delle scorte e l'uso;
- c. i motivi della revoca di un'omologazione, se sono inerenti alla sicurezza del prodotto.

<sup>4</sup> Il Servizio di omologazione può pubblicare valutazioni e rapporti:

- a. sull'omologazione di un prodotto fitosanitario e sul rinnovo dell'omologazione;
- b. sull'approvazione di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante e sul rinnovo dell'approvazione.

<sup>5</sup> Le informazioni di cui ai capoversi 1 e 2 sono riportate periodicamente nel registro dei prodotti di cui all'articolo 72 OPChim<sup>64</sup>.

**Art. 116** Elenco delle sostanze attive che non possono essere utilizzate nelle zone di protezione delle acque sotterranee e nelle regioni carsiche

Il Servizio di omologazione pubblica un elenco delle sostanze attive che non possono essere utilizzate nelle zone S2 e S<sub>h</sub> di protezione delle acque sotterranee secondo l'allegato 4 numeri 123 e 125 OPAC<sup>65</sup> e nelle regioni carsiche.

**Art. 117** Accessibilità delle informazioni e dell'elenco

<sup>1</sup> Le informazioni di cui all'articolo 115 e l'elenco di cui all'articolo 116 devono essere facilmente accessibili. Non devono contenere informazioni confidenziali.

<sup>63</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 57 cpv. 3 lett. b.

<sup>64</sup> RS 813.11

<sup>65</sup> RS 814.201

<sup>2</sup> Le informazioni di cui all'articolo 115 capoverso 1 lettere b–e sono aggiornate almeno una volta ogni tre mesi.

## **Titolo nono: Trattamento dei dati**

### **Art. 118** Sistema d'informazione

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

- a. la gestione e la valutazione di:
  1. domande per l'omologazione di prodotti fitosanitari e domande per il rinnovo dell'omologazione,
  2. domande per l'approvazione di organismi ausiliari e domande per il rinnovo dell'approvazione,
  3. documentazione per il riesame dei prodotti fitosanitari omologati e degli organismi ausiliari approvati;
- b. la gestione di:
  1. permessi di vendita,
  2. documentazione per l'omologazione di prodotti fitosanitari europei;
- c. il rilascio di omologazioni per prodotti fitosanitari;
- d. il rinnovo di omologazioni per prodotti fitosanitari;
- e. la registrazione delle cifre di vendita dei prodotti fitosanitari;
- f. la messa a disposizione di informazioni per il pubblico ai sensi dell'articolo 115.

### **Art. 119** Contenuto del sistema d'informazione

Il sistema d'informazione contiene i seguenti dati concernenti:

- a. l'omologazione di prodotti fitosanitari nonché il rinnovo o il riesame dell'omologazione:
  1. le informazioni di cui agli articoli 22 e 96,
  2. le informazioni per la valutazione delle domande,
  3. le informazioni sul contenuto dell'omologazione di cui all'articolo 14,
  4. le informazioni per il riesame e il rinnovo dell'omologazione;
- b. l'omologazione di prodotti fitosanitari provenienti da Stati membri dell'UE: le informazioni sul titolare dell'omologazione del prodotto di riferimento (art. 49);
- c. il permesso di vendita: le informazioni sul titolare del permesso di vendita e sul titolare dell'omologazione;

- d. i quantitativi di vendita dei prodotti fitosanitari: le informazioni sui quantitativi venduti, per prodotto e anno, dai titolari delle omologazioni, dei permessi di vendita o di un PGI.

#### **Art. 120** Diritti di trattamento

<sup>1</sup> Il Servizio di omologazione, i servizi di valutazione, la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB), i richiedenti, i fabbricanti di prodotti fitosanitari, i titolari delle omologazioni, i titolari di un permesso di vendita o i titolari di un PGI possono consultare i dati necessari per adempiere i loro compiti o obblighi ai sensi della presente ordinanza.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione e i servizi di valutazione possono elaborare soltanto i dati necessari per adempiere i loro compiti ai sensi della presente ordinanza. Non possono modificare i risultati degli studi.

<sup>3</sup> I richiedenti, i titolari delle omologazioni, i titolari di un permesso di vendita o i titolari di un PGI e le persone da loro autorizzate possono elaborare i dati che hanno raccolto.

#### **Art. 121** Registrazione di dati sui prodotti fitosanitari venduti

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

#### **Art. 122** Concessione e revoca dei diritti di accesso

<sup>1</sup> Chi desidera accedere ai dati del sistema d'informazione deve presentare una domanda scritta al Servizio di omologazione.

<sup>2</sup> Il Servizio di omologazione esamina la domanda e concede i diritti di accesso conformemente all'articolo 120.

<sup>3</sup> Gli organi aventi diritto di accesso notificano al Servizio di omologazione le persone con diritto di accesso non più attive presso di loro. Il Servizio di omologazione revoca a tali persone il diritto di accesso.

#### **Art. 123** Protezione dei dati, sicurezza dei dati e sicurezza informatica

<sup>1</sup> L'USAV è responsabile nel proprio settore del rispetto delle prescrizioni relative alla protezione dei dati, alla sicurezza dei dati e alla sicurezza informatica.

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

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

**Art. 124** Diritti delle persone interessate

I diritti delle persone i cui dati sono trattati nel sistema d'informazione, in particolare il diritto a essere informati sui loro dati e sulla raccolta di dati, il diritto alla rettifica o all'eliminazione dei dati, sono retti dalla legge federale del 25 settembre 2020<sup>66</sup> sulla protezione dei dati.

**Art. 125** Archiviazione

L'archiviazione dei dati registrati nel sistema d'informazione è retta dalla legge federale del 26 giugno 1998<sup>67</sup> sull'archiviazione.

**Titolo decimo: Esecuzione****Capitolo 1: Confederazione****Art. 126** Servizio di omologazione e comitato di direzione

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

<sup>2</sup> La direzione strategica del Servizio di omologazione è assunta dal comitato di direzione conformemente all'articolo 77 OPChim<sup>68</sup>.

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

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

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

**Art. 127** Servizi di valutazione

Sono servizi di valutazione:

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

**Art. 128** Compiti del Servizio di omologazione

Il Servizio di omologazione svolge i compiti seguenti:

- a. coordina la collaborazione con i servizi di valutazione;

<sup>66</sup> RS 235.1

<sup>67</sup> RS 152.1

<sup>68</sup> RS 813.11



- b. chiede valutazioni e pareri ai servizi di valutazione competenti;
- c. decide, tenendo conto della valutazione e del parere dei servizi di valutazione, in merito:
  - 1. all'omologazione di prodotti fitosanitari nonché al rinnovo, al riesame e alla revoca dell'omologazione,
  - 2. all'approvazione di organismi ausiliari nonché al rinnovo, al riesame e alla revoca dell'approvazione;
- d. dispone il rinnovo, la modifica o la revoca di omologazioni di prodotti fitosanitari; se il motivo del rinnovo, della modifica o della revoca rientra nella sfera di competenze di un servizio di valutazione, il Servizio di omologazione dispone su domanda del servizio di valutazione competente;
- e. unitamente all'UFAG e alle Stazioni federali di ricerche agronomiche (Agroscope), sostiene le autorità esecutive cantonali nei controlli relativi all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari;
- f. gestisce una documentazione intersettoriale relativa ai prodotti fitosanitari e agli organismi ausiliari, che comprende in particolare:
  - 1. i documenti presentati assieme alla domanda,
  - 2. i documenti rilevanti ai fini della valutazione presentati dai servizi di valutazione interessati,
  - 3. i risultati delle valutazioni,
  - 4. le omologazioni e altre decisioni,
  - 5. tutta la corrispondenza intercorsa con i richiedenti.

#### **Art. 129**      Compiti dell'UFAM

L'UFAM valuta:

- a. la classificazione e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in relazione alla pericolosità per l'ambiente e ai pericoli fisico-chimici;
- b. l'identità dei microrganismi;
- c. l'identità degli organismi ausiliari;
- d. la durata di permanenza e la distribuzione dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari nell'ambiente;
- e. gli effetti dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri, sugli organismi acquatici e, al di fuori delle superfici agricole trattate, su altre specie che non devono essere combattute.

#### **Art. 130**      Compiti dell'USAV

L'USAV valuta:

- a. la classificazione e l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in relazione ai pericoli per la salute;
- b. la tossicità dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari per l'uomo;

- c. gli effetti dei prodotti fitosanitari:
  - 1. sulla salute degli utilizzatori non professionali, dei residenti e degli astanti,
  - 2. sui vertebrati da combattere;
- d. gli effetti sulla salute dell'uomo di eventuali residui di prodotti fitosanitari in o su derrate alimentari.

### **Art. 131**          **Compiti dell'UFAG**

L'UFAG ha i compiti seguenti:

- a. unitamente ad Agroscope e all'Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio, valuta:
  - 1. l'efficacia dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari contro gli organismi nocivi e gli effetti su piante e prodotti vegetali,
  - 2. gli effetti dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari su specie che non devono essere combattute, sulla fertilità del suolo e sulle api nelle superfici agricole trattate,
  - 3. gli effetti della modifica o della revoca dell'omologazione di un prodotto fitosanitario sulla produzione agricola,
  - 4. l'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 17 nelle domande di estensione dell'omologazione per un uso minore,
  - 5. l'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 57 nelle domande di omologazione in situazione d'emergenza,
  - 6. la formazione e il comportamento di residui di prodotti fitosanitari su colture e raccolti,
  - 7. l'identità del prodotto fitosanitario, ad eccezione di microrganismi e organismi ausiliari, e le proprietà fisico-chimiche dei componenti chimici dei prodotti fitosanitari, ad eccezione degli organismi ausiliari;
- b. esegue in via sussidiaria i controlli relativi all'uso dei prodotti fitosanitari e degli organismi ausiliari per conto delle autorità cantonali di esecuzione;
- c. informa, unitamente ad Agroscope e in collaborazione con il Servizio di omologazione, le autorità cantonali competenti e le cerchie agricole sulle nuove omologazioni di prodotti fitosanitari, le modifiche e le revoche di omologazioni, sulle approvazioni di organismi ausiliari e su proprietà e uso dei prodotti fitosanitari;
- d. dopo consultazione del Servizio d'accreditamento svizzero, stabilisce la procedura con cui è attestata la conformità dei test alle prescrizioni concernenti la buona pratica sperimentale;
- e. l'UFAG o gli organi da esso designati attestano, su domanda, la conformità dei test; gli emolumenti sono determinati dall'ordinanza del 10 marzo 2006<sup>69</sup> sugli emolumenti del Servizio di accreditamento svizzero;

<sup>69</sup> RS 946.513.7

- f. verifica gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 121;
- g. rilascia il PGI per l'importazione di prodotti fitosanitari e organismi ausiliari per scopi professionali o commerciali;
- h. informa le autorità cantonali sui titolari di un PGI per l'importazione di prodotti fitosanitari e organismi ausiliari per scopi professionali o commerciali residenti nel loro territorio;
- i. analizza i quantitativi di vendita notificati di prodotti fitosanitari.

#### **Art. 132**      Compiti della SECO

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

#### **Art. 133**      Collaborazione dei servizi di valutazione

I servizi di valutazione che partecipano alla procedura d'omologazione si informano reciprocamente e costantemente su fatti e nuove conoscenze concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari e il loro uso e l'approvazione di organismi ausiliari.

#### **Art. 134**      Esperti

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

#### **Art. 135**      Centro d'informazione tossicologica

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

#### **Art. 136**      Competenze dell'UDSC

<sup>1</sup> L'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC) controlla, su domanda del Servizio di omologazione, se i prodotti fitosanitari e gli organismi ausiliari sono conformi alle disposizioni d'importazione della presente ordinanza.

<sup>2</sup> In caso di sospetta infrazione si applica l'articolo 83 capoverso 3 OPChim<sup>70</sup>.

#### **Art. 137**      Emolumenti

L'obbligo di pagare emolumenti per atti amministrativi del Servizio di omologazione e il calcolo degli stessi sono retti dall'ordinanza del 30 ottobre 1985<sup>71</sup> sulle tasse dell'USAV.

<sup>70</sup> RS 813.11

<sup>71</sup> RS 916.472

## Capitolo 2: Cantoni

### Art. 138      Compiti dei Cantoni

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

<sup>2</sup> Essi controllano segnatamente il rispetto:

- a. delle esigenze per l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari, così come sono stabilite nella rispettiva omologazione;
- b. delle esigenze per l'uso di sostanze di base e organismi ausiliari, così come sono stabilite nelle condizioni e restrizioni;
- c. delle prescrizioni relative a imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza (art. 69–76 e 101–102);
- d. delle prescrizioni relative alla fornitura (art. 77), all'uso (art. 78–81 e 103), alla conservazione (art. 82) e all'obbligo di riconsegna, di ripresa e di smaltimento (art. 83);
- e. delle prescrizioni relative al furto, alla perdita e all'erronea immissione sul mercato (art. 84).

<sup>3</sup> I Cantoni assicurano l'esecuzione dei divieti e delle restrizioni per l'uso.

### Art. 139      Finanziamento dell'analisi di campioni

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

<sup>2</sup> L'obbligo di pagamento è limitato ai costi di al massimo cinque analisi di laboratorio di campioni all'anno per prodotto fitosanitario.

## Capitolo 3: Provvedimenti amministrativi

### Art. 140

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

- a. vietare la vendita o l'uso del prodotto fitosanitario o dell'organismo ausiliario in questione;
- b. sequestrare il prodotto fitosanitario o l'organismo ausiliario; o
- c. esigere dall'importatore che sia riesportato.

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

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

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

<sup>5</sup> Alla fine della procedura, confisca i prodotti fitosanitari o gli organismi ausiliari sequestrati o li rilascia, se del caso ponendo condizioni. Restituisce al possessore i mezzi di prova messi al sicuro.

<sup>6</sup> Eventuali costi di smaltimento in seguito a una confisca sono a carico del possessore.

## **Titolo undicesimo: Disposizioni finali**

### **Capitolo 1: Modifica degli allegati**

#### **Art. 141**

L'USAV, d'intesa con l'UFAM, l'UFAG e la SECO, adegua gli allegati allo stato più recente della scienza e della tecnica nonché alla legislazione dei più importanti partner commerciali della Svizzera, in particolare dell'UE. Fanno eccezione le modifiche dell'allegato 1 sulla base dell'articolo 9 capoverso 6 LPAC.

### **Capitolo 2: Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

#### **Art. 142**

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 10.

### **Capitolo 3: Disposizioni transitorie**

#### **Art. 143** Fitoprotettori e sinergizzanti approvati secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> L'approvazione di un fitoprotettore o di un sinergizzante approvato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza rimane valida finché non entra in vigore una decisione nell'UE concernente l'approvazione di questa sostanza.

<sup>2</sup> Se l'UE approva il fitoprotettore o il sinergizzante, da quel momento valgono le relative condizioni e restrizioni dell'UE concernenti l'approvazione. Sono fatte salve eventuali condizioni e restrizioni secondo l'articolo 6.

<sup>3</sup> Se l'UE non approva il fitoprotettore o il sinergizzante, la sua approvazione scade in Svizzera. L'omologazione di un prodotto fitosanitario che contiene tale fitoprotettore o sinergizzante scade nel momento in cui scade l'omologazione del prodotto nell'UE. I termini per la vendita e l'uso dipendono dalle disposizioni dell'UE.

**Art. 144** Prodotti fitosanitari omologati secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> La durata dell'omologazione di un prodotto fitosanitario rilasciata prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza dipende dalla durata dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario.

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

<sup>3</sup> Qualora un prodotto fitosanitario omologato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza contenga una o più sostanze attive non approvate nell'UE, esso rimane omologato fino al 30 novembre 2030. Sono fatte salve le decisioni del Servizio di omologazione sulla base di nuove conoscenze. Il Servizio di omologazione può prolungare il termine del 30 novembre 2030 per le sostanze attive che non sono ancora state valutate nell'UE. Per la vendita e l'uso si applicano i termini di cui all'articolo 45.

**Art. 145** Domande di omologazione e di approvazione presentate prima dell'entrata in vigore e riesami avviati prima dell'entrata in vigore

<sup>1</sup> Le domande di omologazione presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza concernenti prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che non è più considerata approvata secondo il nuovo diritto sono considerate respinte.

<sup>2</sup> Le domande di omologazione presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza concernenti prodotti fitosanitari contenenti un macrorganismo approvato secondo il diritto anteriore diventano prive di oggetto.

<sup>3</sup> Le domande di approvazione di macrorganismi presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono trattate come domande di approvazione di organismi ausiliari.

<sup>4</sup> Le domande di approvazione di sostanze di base non approvate nell'UE presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono considerate respinte.

<sup>5</sup> Le domande di omologazione di prodotti fitosanitari presentate prima del 30 novembre 2018 sono considerate respinte con l'entrata in vigore della presente ordinanza.

<sup>6</sup> Le domande di omologazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate, presentate tra il 1° dicembre 2018 e l'entrata in vigore della presente ordinanza, sono trattate secondo il diritto anteriore, salvo che non sia richiesta la procedura di cui all'articolo 16 entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza. La durata delle omologazioni è disciplinata dall'articolo 15.

<sup>7</sup> I riesami delle omologazioni di prodotti fitosanitari avviati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono eseguiti secondo il diritto anteriore. Se il riesame comporta una modifica dell'omologazione, la durata dell'omologazione modificata è disciplinata dall'articolo 15.

**Art. 146** Revoca di omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze non più considerate sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti

<sup>1</sup> Le omologazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze che secondo il nuovo diritto non sono più considerate sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti sono revocate entro il 30 novembre 2027.

<sup>2</sup> Per lo smaltimento, lo stoccaggio, l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti fitosanitari si applicano i termini di cui all'articolo 45.

**Art. 147** Omologazione di prodotti ora considerati prodotti fitosanitari

<sup>1</sup> I prodotti che dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza sono considerati prodotti fitosanitari possono essere immessi sul mercato come prodotti chimici al massimo fino al 30 novembre 2026.

<sup>2</sup> Se prima del 30 novembre 2026 viene presentata una domanda di omologazione di un prodotto come prodotto fitosanitario, tale prodotto può essere immesso sul mercato come prodotto chimico fino alla decisione in merito all'omologazione.

**Art. 148** Prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base

I prodotti fitosanitari contenenti esclusivamente sostanze di base e considerati prodotti fitosanitari secondo il diritto anteriore ma non più dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato come prodotti fitosanitari fino al 30 novembre 2027.

**Art. 149** Prodotti fitosanitari contenenti organismi ausiliari

I prodotti fitosanitari contenenti organismi ausiliari omologati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono essere etichettati come tali al massimo fino al 30 novembre 2027.

**Art. 150** Apposizione dell'UFI sull'etichetta

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato al massimo fino al 30 novembre 2027 senza indicazione dell'UFI a norma dell'articolo 70 capoverso 4 lettera b.

<sup>2</sup> L'UFI deve essere notificato al Servizio di omologazione entro il 30 novembre 2026.

**Art. 151** Uso di prodotti fitosanitari omologati secondo il diritto anteriore in zone d'insediamento

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti omologati secondo il diritto anteriore che soddisfano una delle condizioni di cui all'allegato 9 possono essere utilizzati fino al 31 dicembre 2026 da utilizzatori professionali nelle zone d'insediamento.

<sup>2</sup> Non possono tuttavia essere utilizzati nelle zone d'insediamento i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti la cui etichetta contiene un elemento di cui all'allegato 5 numeri 1.1, 1.2 lettera a o b, 2.1 o 2.2 lettera a o b OPChim<sup>72</sup>.

## **Capitolo 4: Entrata in vigore**

### **Art. 152**

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° dicembre 2025.

<sup>2</sup> L'articolo 77 capoverso 1 entra in vigore il 1° gennaio 2027.

<sup>72</sup> RS 813.11



*Allegato 1*  
(art. 6 cpv. 3, 7 cpv. 2 e 141)

**Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall’UE  
e sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti non approvati in Svizzera che sono approvati nell’UE**

**1. Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti approvati in Svizzera con condizioni e restrizioni divergenti dall’UE**

Le seguenti sostanze attive approvate nell’UE sono considerate approvate anche in Svizzera ai sensi dell’articolo 6. Tuttavia, sono soggette alle seguenti condizioni e restrizioni divergenti dal diritto dell’UE:

Nome comune, numero d’identificazione	Denominazione IUPAC	Uso previsto	Purezza	Altre condizioni e restrizioni
<i>Quest’elenco non contiene ancora alcuna voce.</i>				

**2. Sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti non approvati in Svizzera che sono approvati nell’UE**

Le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti seguenti sono approvati a norma del regolamento (CE) 1107/2009<sup>73</sup>, ma non approvati in Svizzera (art. 7):

Nome comune, numero d’identificazione	Denominazione IUPAC
<i>Quest’elenco non contiene ancora alcuna voce.</i>	

<sup>73</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all’art. 4 cpv. 1 lett. a.

*Allegato 2*  
(art. 20)

## **Condizioni per l'omologazione di un prodotto fitosanitario destinato a un uso non professionale**

Un prodotto fitosanitario è omologato per un uso non professionale se, oltre alle esigenze di cui all'articolo 10, sono adempiute anche le condizioni seguenti:

1. Non contiene alcuna sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione.
2. Non contiene alcuna sostanza attiva ad azione sistemica, qualora sia destinato a eliminare vegetali indesiderati o parti di vegetali oppure a influire sulla crescita indesiderata di vegetali.
3. Secondo l'allegato I parti 2–5 del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>74</sup> non è classificato o non va classificato in una delle categorie seguenti:
  - cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2;
  - mutageno di categoria 1A, 1B o 2;
  - tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2;
  - sensibilizzante della pelle di categoria 1;
  - lesioni oculari gravi di categoria 1;
  - sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1;
  - tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3;
  - tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 1 o 2;
  - esplosivo;
  - corrosivo per la pelle di categoria 1A, 1B o 1C;
  - pericolo acuto per l'ambiente acquatico di categoria 1;
  - pericolo cronico per l'ambiente acquatico di categoria 1 o 2.

<sup>74</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 57 cpv. 3 lett. b.

4. Secondo la valutazione dei rischi eseguita sulla base dell'allegato 3 non è pericoloso per le api.
5. Non esiste un uso del prodotto fitosanitario per il quale, per ridurre il rischio per gli utilizzatori, è domandata una misura di protezione più severa rispetto all'impiego di un dispositivo di protezione individuale costituito da calzature robuste, guanti, occhiali, indumenti a maniche lunghe e copricapo.
6. Il prodotto fitosanitario è formulato e imballato in modo tale da facilitare il dosaggio nell'uso.

*Allegato 3*  
(art. 26, 30 e 38 cpv. 4)

## **Fascicolo per l'omologazione di un prodotto fitosanitario o per il rinnovo dell'omologazione**

### **1 Omologazione**

#### **1.1 Fascicolo per il prodotto fitosanitario**

1.1.1 Il fascicolo allegato alla domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario deve contenere:

- le informazioni di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>75</sup>;
- le informazioni di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013<sup>76</sup>; e
- l'informazione sulla classificazione ed etichettatura prevista del prodotto fitosanitario secondo l'articolo 70.

1.1.2 Per i prodotti fitosanitari contenenti nanomateriali di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera q OPChim<sup>77</sup>, il fascicolo deve inoltre contenere le informazioni di cui all'allegato 3 numero 1.2.3.

<sup>75</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>76</sup> Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; GU L 93 del 03.04.2013, pag. 85; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1440, GU L 227 del 01.09.2022, pag. 38.

<sup>77</sup> RS 813.11

1.1.3 Le espressioni e gli atti normativi qui appresso utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 hanno gli equivalenti seguenti:

<b>UE</b>	<b>Svizzera</b>
Autorità europea competente	Servizio di omologazione
Autorità competente	Servizio di omologazione
Autorità nazionale competente	Servizio di omologazione
In uno Stato membro	In Svizzera
Ogni Stato membro	La Svizzera
Direttiva (CE) n. 2010/63/CE	Legge del 16 dicembre 2005 <sup>78</sup> sulla protezione degli animali
Direttiva (CE) n. 2004/10/CE	Ordinanza del 18 maggio 2005 <sup>79</sup> sulla buona prassi di laboratorio

## 1.2. Fascicolo per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario

1.2.1 Il fascicolo per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario, che è considerato approvato ma non è ancora contenuto in alcun prodotto fitosanitario omologato o per cui esiste una protezione delle relazioni ai sensi degli articoli 72–74, deve contenere:

- le informazioni riportate nell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1107/2009; e
- le informazioni riportate nell'allegato del regolamento (EU) n. 283/2013<sup>80</sup> secondo le corrispondenti linee guida dell'UE.

<sup>78</sup> RS 455

<sup>79</sup> RS 813.112.1

<sup>80</sup> Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; GU L 93 del 03.04.2013, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1439, GU L 227 del 01.09.2022, pag. 8.

- 1.2.2 Qualora l'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o sinergizzante sia già stata rinnovata una volta nell'UE, deve essere presentato il relativo fascicolo per il rinnovo secondo i regolamenti (CE) n. 1107/2009 e (UE) n. 283/2103. Fa stato la versione di entrambi i regolamenti in vigore al momento della presentazione del fascicolo da parte del richiedente nel corrispondente Stato membro dell'UE.
- 1.2.3 Per le sostanze attive contenenti nanomateriali di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera q OPChim, il fascicolo deve inoltre contenere le informazioni seguenti:
- la composizione del nanomateriale;
  - la forma delle particelle;
  - la grandezza media dei granuli; e
  - se disponibili:
    1. la distribuzione dimensionale numerica,
    2. il rapporto superficie-volume, e
    3. lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

1.2.4 Le espressioni e gli atti normativi qui appresso utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 hanno gli equivalenti seguenti:

**UE**

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

Direttiva (CE) n. 2004/10/CE

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

**Svizzera**

Servizio di omologazione  
Servizio di omologazione  
Legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali  
Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio  
Ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>81</sup> del DFI concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale (OAOVA)

<sup>81</sup> RS 817.021.23

## **2 Rinnovo dell'omologazione**

### **2.1 Fascicolo per il prodotto fitosanitario**

Il fascicolo allegato alla domanda di rinnovo dell'omologazione di un prodotto fitosanitario deve contenere:

- il fascicolo presentato nell'UE conformemente all'articolo 15 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- le informazioni di cui all'articolo 43 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- i dati necessari all'identificazione e alla caratterizzazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa; e
- i dati necessari all'identificazione e alla caratterizzazione di tutte le sostanze attive, tutti i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

### **2.2. Fascicolo per le sostanze attive, i fitoprotettori e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario**

Il fascicolo per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario deve includere le informazioni di cui all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1740<sup>82</sup>.

<sup>82</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione del 20 novembre 2020 che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20.



### **3 Esigenze del fascicolo per i diversi tipi di domanda**

In deroga ai numeri 1.1 e 1.2, nei tipi di domanda seguenti per il fascicolo sono necessarie solo le informazioni riportate nelle tabelle sottostanti:

- A: Omologazione di un nuovo prodotto o prodotto identico a un prodotto fitosanitario già omologato per il quale non è ancora scaduta la protezione delle relazioni.
- B: Estensione dell'omologazione di un prodotto fitosanitario.
- C: Estensione dell'omologazione per un uso minore secondo l'articolo 17.
- EK: Modifica della classificazione e dell'etichettatura di un prodotto fitosanitario già omologato a causa di un adeguamento delle disposizioni determinanti per la classificazione e l'etichettatura.
- S: Nuovo luogo di fabbricazione o nuove specifiche di una sostanza attiva, un fitoprotettore o un sinergizzante.
- Z: Modifica della composizione di un prodotto fitosanitario omologato.

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

Numero del fascicolo secondo l'allegato parte A del regolamento (UE) 284/2013	Tipo di domanda					
	A	B	C	EK	S	Z
1 Identità della sostanza attiva / del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario	x					x
3 Dati relativi all'uso	x	x	x			
4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario	x	x	x			
5 Metodi di analisi	x	x			x	
6 Dati di efficacia	x	x				x
7 Analisi tossicologica	x	x			x	x
8 Residui in o su prodotti, derrate alimentari e alimenti per animali trattati	x	x				
9 Destino e comportamento nell'ambiente	x	x				
10 Analisi ecotossicologiche	x	x				
11 Dati della letteratura	x	x				
12 Classificazione ed etichettatura	x			x		x

### 3.2 Prodotti fitosanitari contenenti un microorganismo come sostanza attiva

Numero del fascicolo secondo l'allegato parte B del regolamento (UE) 284/2013	Tipo di domanda					
	A	B	C	EK	S	Z
1 Identità della sostanza attiva / del prodotto fitosanitario	x			x	x	x
2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario	x					x
3 Dati relativi all'uso	x	x	x			
4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario	x	x	x			
5 Metodi di analisi	x	x			x	
6 Dati di efficacia	x	x				
7 Effetti sulla salute umana	x	x				x
8 Residui in o su prodotti, derrate alimentari e alimenti per animali trattati	x	x				
9 Destino e comportamento nell'ambiente	x	x				
10 Effetti sugli organismi non bersaglio	x	x				
11 Classificazione ed etichettatura				x		

*Allegato 4*  
(art. 34 cpv. 1)

## Valutazione della domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario o di rinnovo dell'omologazione

La domanda di omologazione di un prodotto fitosanitario o di rinnovo dell'omologazione deve essere valutata secondo quanto stabilito nell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011<sup>83</sup>. Si applicano le seguenti deroghe:

- oltre all'obbligo di cui all'allegato parte A numero 2.5.1.2, nella presente ordinanza vale che i servizi di valutazione comunicano al servizio d'omologazione quando le concentrazioni attese della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione superano 0,1 µg/l nelle acque sotterranee;
- invece delle seguenti disposizioni del regolamento (UE) n. 546/2011, nella presente ordinanza vale quanto segue:

### **Regolamento (UE) n. 546/2011**

Allegato parte A numero 2.5.1.2

### **Presente ordinanza**

L'omologazione non viene concessa se le concentrazioni attese delle sostanze attive, dei loro prodotti di degradazione o prodotti di reazione rilevanti nelle acque utilizzate come acqua potabile o previste a tale scopo non soddisfano le esigenze dell'allegato 2 numero 11 capoversi 1 lettera c e numero 22 OPAC<sup>84</sup>.

<sup>83</sup> Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione del 10 giugno 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/1441 del 31 agosto 2022, GU L 227 del 1.9.2022, pag. 70.

<sup>84</sup> RS 814.201

**Regolamento (UE) n. 546/2011**

Parte A punto 2.3

**Presente ordinanza**

L'omologazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte avviene immediatamente; oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Qualora il prodotto fitosanitario sia un repellente, l'omologazione è rilasciata solo se l'effetto previsto del suo uso non provoca inutili dolori o sofferenze per gli animali bersaglio.

Gli atti normativi riportati di seguito utilizzati nell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 hanno gli equivalenti seguenti:

**UE**Regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>85</sup>

Allegato del regolamento (UE) n. 283/2013

Allegato del regolamento (UE) n. 284/2013

Regolamento (UE) n. 547/2011

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Regolamento (CE) n. 396/2005

Direttiva 98/83/CE

Direttiva 2000/60/CE

**Svizzera**

Ordinanza sui prodotti fitosanitari

Allegato 3 numero 1.1

Allegato 3 numero 2.1

Articoli 100–103

OPChim<sup>86</sup>OAOVA<sup>87</sup>

Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>88</sup>  
sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e  
docce accessibili al pubblico (OPPD) e OPAC

OPAC e OPPD

<sup>85</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

<sup>86</sup> RS **813.11**

<sup>87</sup> RS **817.021.23**

<sup>88</sup> RS **817.022.11**

**UE**

Regolamento (CEE) n. 315/93  
Direttiva 2001/18/CE  
Direttiva 2000/54/CE

**Svizzera**

OAOVA  
OEDA<sup>89</sup>  
Ordinanza del 25 agosto 1999<sup>90</sup> sulla protezione  
dei lavoratori dal pericolo derivante da micror-  
ganismi

<sup>89</sup> RS 814.911  
<sup>90</sup> RS 832.321

*Allegato 5*  
(art. 46 cpv. 2)

## **Valutazione comparativa**

La valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione è disciplinata dall'allegato IV del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>91</sup>.

<sup>91</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

*Allegato 6*  
(art. 69 cpv. 1 e 2)

## **Indicazioni sugli imballaggi dei prodotti fitosanitari**

### **1. Indicazioni sull'etichetta o stampate sulla confezione**

1. Ogni imballaggio di un prodotto fitosanitario deve recare in modo chiaramente leggibile e indelebile, su un'etichetta o stampate sulla confezione, le seguenti indicazioni:

- 1.1 il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
- 1.2 il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione o del permesso di vendita, il numero d'omologazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali del prodotto fitosanitario;
- 1.3 il nome di ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante con indicazione della forma chimica; sono determinanti i dati riportati sull'omologazione; se la sostanza attiva è un microrganismo, deve essere indicato il nome della specie e del ceppo, dell'isolato o del biotipo;
- 1.4 la concentrazione di ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario espressa come segue:
  - in per cento del peso o in grammi per chilogrammo: per i prodotti solidi, gli aerosol, i liquidi volatili con punto massimo di ebollizione a 50 °C o i liquidi viscosi con limite inferiore 1 Pas a 20 °C,
  - in per cento del peso e in grammi per litro: per gli altri preparati liquidi e gel,
  - in per cento del volume e in per cento del peso per i gas,
  - numero di unità attive per il volume o il peso o qualsiasi altra unità di misura pertinente, come ad esempio le unità formanti colonie per grammo (ufc/g), per i microrganismi;
- 1.5. la quantità netta di prodotto fitosanitario espressa come segue:
  - in grammi o chilogrammi per i preparati solidi,
  - in grammi, chilogrammi, millilitri o litri per i gas,
  - in millilitri o litri per i preparati liquidi;



- 1.6 il numero di partita del preparato e la data di fabbricazione;
- 1.7 le informazioni sul pronto soccorso;
- 1.8 indicazioni su rischi particolari per la salute umana o degli animali o per l'ambiente sotto forma di frasi tipo conformemente all'omologazione o di pittogrammi secondo la norma SN EN ISO 7010, 2019<sup>92</sup>, Raccolta segnaletica di sicurezza;
- 1.9 la frase tipo: «Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo imballaggio»;
- 1.10 le precauzioni per la tutela della salute umana o degli animali o dell'ambiente sotto forma di frasi tipo conformemente all'omologazione o di pittogrammi secondo la norma SN EN ISO 7010, 2019, Raccolta segnaletica di sicurezza;
- 1.11 il tipo di azione del prodotto fitosanitario, ad esempio «insetticida», «regolatore di crescita», «erbicida» o «fungicida»;
- 1.12 il tipo di formulazione, ad esempio «polvere bagnabile» o «concentrato emulsionabile»;
- 1.13 gli usi per i quali il prodotto fitosanitario è stato omologato e tutte le condizioni specifiche agricole, fitosanitarie e ambientali in cui il prodotto può o non deve essere utilizzato;
- 1.14 la frase «Prima dell'uso leggere l'allegato foglio illustrativo» nel caso in cui sia allegato un foglio illustrativo conformemente al numero 2;
- 1.15 la data di scadenza, se il prodotto fitosanitario si conserva per un periodo inferiore a due anni in condizioni di stoccaggio conformi alle prescrizioni;
- 1.16 il divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- 1.17 tutti i dati di cui all'articolo 14 e i dati necessari in base alla classificazione;
- 1.18 l'indicazione di uso non professionale, se il prodotto fitosanitario è stato omologato per questa categoria.

<sup>92</sup> La norma SN EN ISO 7010, 2019, Raccolta segnaletica di sicurezza può essere ottenuta a pagamento presso l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Secrétariat central, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, [www.iso.org](http://www.iso.org).

**2. Indicazioni sul foglio illustrativo**

2. Se la superficie disponibile sull'imballaggio non è sufficiente, le seguenti indicazioni possono essere riportate su un foglio illustrativo:
- 2.1 le condizioni d'uso secondo l'omologazione, in particolare i requisiti, la quantità ammessa per uso, se del caso compresa la quantità massima ammessa per ettaro e il numero massimo ammesso di applicazioni all'anno; la quantità ammessa per uso è espressa come segue:
- per i prodotti destinati all'uso professionale in quantità per ettaro,
  - per i prodotti destinati all'uso non professionale in quantità per metro quadrato;
- 2.2 se del caso, l'intervallo di sicurezza da rispettare per ciascun uso tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e:
- la semina o la piantagione della coltura da proteggere,
  - la semina o la piantagione delle colture successive,
  - l'accesso dell'uomo o degli animali alla coltura trattata con il prodotto fitosanitario,
  - il raccolto,
  - l'uso o il consumo del raccolto;
- 2.3 le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale e a ogni altro effetto secondario negativo diretto o indiretto sulle piante o sui prodotti di origine vegetale, nonché agli intervalli di sicurezza da osservare tra l'applicazione e la semina o la piantagione della coltura in questione o delle colture successive e adiacenti;
- 2.4 le istruzioni per lo stoccaggio e lo smaltimento del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

*Allegato 7*  
(art. 94 cpv. 2, 97 cpv. 2, 98 cpv. 2 e 103 cpv. 2)

## Organismi ausiliari approvati

I seguenti organismi ausiliari sono approvati fino alle date menzionate per i seguenti usi previsti e alle seguenti condizioni e restrizioni:

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo da combattere	Scadenza dell'approvazione	Uso previsto, condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
<i>Adalia bipunctata</i>	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2036	insetticida	x
<i>Amblyseius californicus</i>	Acaro predatore	Acari	01.07.2038	insetticida	x
<i>Amblyseius degenerans</i>	Acaro predatore	Acari	01.07.2036	insetticida	x
<i>Anisopteromalus calandrae</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.02.2031	insetticida solo in locali di stoccaggio e per la lavorazione	
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2036	insetticida	x
<i>Aphelinus abdominalis</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2031	insetticida solo in serra	
<i>Aphidius colemani</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2031	insetticida solo in serra	
<i>Aphidius ervi</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2031	insetticida solo in serra	
<i>Aphidius matricariae</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2031	insetticida solo in serra	
<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Dittero predatore	Insetti	01.07.2032	insetticida solo in serra	
<i>Chrysoperla carnea</i>	Neurottero predatore	Insetti	01.02.2036	insetticida	x
<i>Coccophagus scutellaris</i>	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2032	insetticida solo in serra	

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo da combattere	Scadenza dell'approvazione	Uso previsto, condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
Cryptolaemus montrouzieri	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2036	insetticida	x
Dacnusa sibirica	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2032	insetticida solo in serra	
Diglyphus isaea	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2030	insetticida solo in serra	
Encarsia formosa	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2032	insetticida solo in serra	
Ephedrus cerasicola	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2032	insetticida solo in serra	
Eretmocerus eremicus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2032	insetticida solo in serra	
Eretmocerus mundus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2033	insetticida solo in serra	
Eupeodes corollae	Dittero predatore	Insetti	01.01.2033	insetticida	x
Feltiella acarisuga	Cecidomide predatrice	Insetti	01.07.2033	insetticida solo in serra	
Habrobracon hebetor	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2033	insetticida solo per la protezione delle scorte	
Heterorhabditis bacteriophora	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2037	insetticida	x
Heterorhabditis megidis	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2037	insetticida	x
Heterorhabditis downesi	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2037	insetticida	x
Lariophagus distinguendus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2033	insetticida solo per la protezione delle scorte	
Leptomastidea abnormis	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2033	insetticida solo in serra	

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo da combattere	Scadenza dell'approvazione	Uso previsto, condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
Leptomastix dactylopii	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2033	insetticida solo in serra	
Macrolophus pigmaeus	Cimice predatrice	Insetti	01.01.2037	insetticida	x
Metaphycus helvolus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2034	insetticida solo in serra	
Microterys flavus	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2034	insetticida solo in serra	
Neoseiulus cucumeris (sinonimo: Amblyseius cucumeris)	Acaro predatore	Acari	01.01.2034	insetticida solo in serra	
Orius laevigatus	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2034	insetticida solo in serra	
Orius majusculus	Cimice predatrice	Insetti	01.07.2034	insetticida solo in serra	
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nematode parassita di molluschi	Nematodi	01.07.2037	molluschiocida	x
Phytoseiulus persimilis	Acaro predatore	Acari	01.07.2038	insetticida	x
Praon volucre	Imenottero parassita	Insetti	01.01.2034	insetticida solo in serra	
Pseudaphycus maculipennis	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2035	insetticida solo in serra	
Rodolia cardinalis	Coleottero predatore	Insetti	01.07.2035	insetticida solo in serra	
Steinernema carpocapsae all strain	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2035	insetticida	
Steinernema feltiae	Nematode entomoparassita	Nematodi	01.07.2038	insetticida	x
Stratiolaelaps scimitus	Acaro predatore	Acari	01.01.2035	insetticida solo in serra	

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo da combattere	Scadenza dell'approvazione	Uso previsto, condizioni e restrizioni	Sostanza attiva a basso rischio
Transeius montdorensis (sinonimi: Amblyseius montdorensis e Typhlodromips montdorensis)	Acaro predatore	Acari	01.07.2035	insetticida, acaricida solo in serra	
Trichogramma brassicae Bezdenko	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2038	insetticida	x
Trichogramma cacoeciae	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2038	insetticida	x
Trichogramma evanescens	Imenottero parassita	Insetti	01.07.2035	insetticida solo in locali di stoccaggio o in serra	
Typhlodromips swirskii	Acaro predatore	Acari	01.07.2035	insetticida solo in serra	

*Allegato 8*  
(art. 96 cpv. 2 e 98 cpv. 1 lett. b)

## **Fascicolo per le domande di approvazione di un organismo ausiliario o di rinnovo dell'approvazione**

### **1 Contenuto del fascicolo**

- 1.1 Il fascicolo per la domanda di approvazione di un organismo ausiliario deve contenere i dati indicati nella linea guida «Import and release of non-indigenous biological control agents» (PM6/2)<sup>93</sup> dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO).
- 1.2 Per gli organismi ausiliari menzionati nelle appendici 1 e 2 della linea guida PM6/3 dell'EPPO non è necessario alcun fascicolo. Nella domanda va indicato soltanto il riferimento dell'organismo ausiliario menzionato nella linea guida.
- 1.3 Per gli organismi ausiliari non menzionati nelle appendici 1 e 2 della linea guida PM6/3 dell'EPPO si applicano le esigenze in materia di dati secondo la norma EPPO «Import and release of non-indigenous biological control agents» (PM6/2), ovvero:
  - per gli organismi ausiliari non alloctoni: i dati sul richiedente e l'organismo (cap. 2.2 parti 1 e 2);
  - per gli organismi ausiliari alloctoni: in aggiunta i dati per un'analisi rischi/benefici (cap. 2.2 parte 3).

### **2 Valutazione del fascicolo**

Il fascicolo è valutato secondo la norma EPPO «Decision-support scheme for import and release of biological control agents» (PM6/4)<sup>94</sup>.

<sup>93</sup> Linea guida PM6/2 nella versione secondo l'OEPP/EPPO-Bulletin (2014) 44 (3), pagg. 320–329.  
Può essere scaricata dal sito dell'EPPO [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>94</sup> Norma EPPO PM6/4 nella versione secondo l'OEPP/EPPO-Bulletin (2018) 48 (3), pagg. 352–367.  
Può essere scaricata dal sito dell'EPPO [www.eppo.org](http://www.eppo.org) > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > «Decision-support scheme for import and release of biological control agents of plant pests».

*Allegato 9*  
(art. 81 cpv. 1 e 2 e 151)

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

Nelle zone d'insediamento possono essere usati solo i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti che soddisfano le condizioni seguenti:

- 1 Non contengono alcuna sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione; fanno eccezione le sostanze attive autorizzate nell'agricoltura biologica secondo l'ordinanza emanata dal Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca sulla base dell'articolo 11 capoverso 2 dell'ordinanza del 22 settembre 1997<sup>95</sup> sull'agricoltura biologica.
- 2 Secondo l'allegato I parti 2–5 del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>96</sup> non sono classificati o non vanno classificati in una delle categorie seguenti:
  - cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2;
  - mutageno di categoria 1A, 1B o 2;
  - tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2;
  - sensibilizzante della pelle di categoria 1;
  - sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1;
  - tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3;
  - esplosivo;
  - tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 1.

<sup>95</sup> RS 910.181

<sup>96</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 57 cpv. 3 lett. b.



*Allegato 10*  
(art. 142)

## **Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

### **I**

L'ordinanza del 12 maggio 2010<sup>97</sup> sui prodotti fitosanitari è abrogata.

### **II**

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...<sup>98</sup>

<sup>97</sup> [RU **2010** 2331; **2011** 2401, 2927; **2012** 3451, 6103 all. n. 4; **2013** 249; **2014** 4215; **2015** 1781, 4483, 4551, 4555, 4791 all. n. 4; **2016** 277 all. n. 7, 3345; **2017** 2593 cifra III 3, 3501, 6135; **2018** 2377, 4199, 4421; **2019** 2091, 4263; **2020** 2165, 5125 all. Ziff. 3, 5563; **2021** 321, 685, 760, 795; **2022** 162, 220 all. n. 3, 265 all. n. 1, 338, 746, 784, 788 all. n. 2; **2023** 17, 235, 314, 753; **2024** 116 all. n. 2, 245, 655 all. n. 1; **2025** 3, 356]

<sup>98</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU **2025** 565.

