



# Ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)

**Modifica del 31 ottobre 2018**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 12 maggio 2010<sup>1</sup> sui prodotti fitosanitari è modificata come segue:

*Art. 10b cpv. 2*

<sup>2</sup> Può iscrivere come sostanze di base le sostanze ammesse come tali nell'allegato del regolamento d'esecuzione (UE) n. 540/2011<sup>2</sup> senza esaminare le condizioni di cui all'articolo 10a capoverso 1.

*Art. 10e cpv. 2*

<sup>2</sup> Può rinunciare allo stralcio di una sostanza di base dall'allegato 1 qualora non esista un'alternativa alla sua utilizzazione per lottare contro un organismo nocivo e a condizione che, in condizioni d'uso conformi alle prescrizioni, non abbia alcun effetto nocivo sulla salute umana. In tal caso l'impiego di tale sostanza di base sarà limitato a tale uso. L'approvazione delle sostanze di base in questione è regolarmente riesaminata.

*Art. 19, 28, 29 cpv. 4 e 5*

*Abrogati*

<sup>1</sup> RS 916.161

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento d'esecuzione (UE) 2017/1531 della Commissione, del 7 settembre 2017, GU L 232 dell'8.9.2017, pag. 6.

*Art. 29a* Riesame mirato delle autorizzazioni

<sup>1</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, il servizio d'omologazione può riesaminare in qualsiasi momento le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante per il quale l'UE ha fissato condizioni o restrizioni in fase di approvazione o di rinnovo dell'approvazione. Può procedere a un riesame mirato qualora sulla base di nuove conoscenze sia necessario un adeguamento delle condizioni d'uso dei prodotti contenenti un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante.

<sup>2</sup> Le seguenti informazioni sono richieste dopo ogni rinnovo da parte dell'UE dell'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante:

- a. i dati necessari all'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa;
- b. le informazioni necessarie per identificare il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante.

<sup>3</sup> Dopo aver consultato i servizi di valutazione, il servizio d'omologazione richiede ai titolari delle autorizzazioni i dati necessari alla valutazione delle condizioni o restrizioni di cui al capoverso 1, comprese le pertinenti informazioni relative al principio attivo, al fitoprotettore o al sinergizzante, e stabilisce un termine di consegna.

<sup>4</sup> Modifica un'autorizzazione oppure la vincola a nuovi oneri se dalla valutazione dei dati di cui al capoverso 3 risulta che ciò è necessario per soddisfare le condizioni di cui all'articolo 17. Può modificare un'autorizzazione oppure vincolarla a nuove prescrizioni direttamente sulla base dei risultati disponibili della procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione dell'UE.

<sup>5</sup> L'autorizzazione è revocata se:

- a. non sono fornite le informazioni di cui al capoverso 2;
- b. il riesame delle informazioni disponibili non consente di concludere che le condizioni di cui all'articolo 17 sono soddisfatte.

<sup>6</sup> Prima di modificare o revocare un'autorizzazione, il servizio d'omologazione informa il titolare e gli concede la possibilità di presentare osservazioni o informazioni supplementari.

*Art. 34 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> I servizi di valutazione eseguono una valutazione comparativa, all'atto del riesame conformemente all'articolo 8, di un principio attivo approvato come sostanza candidata alla sostituzione o all'atto del riesame conformemente all'articolo 29a, di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza. Il servizio d'omologazione revoca o limita l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario in una determinata coltura qualora dalla valutazione comparativa tra rischi e benefici come descritta nell'allegato 4, risulta che:

*Art. 86d*            Disposizione transitoria della modifica del 31 ottobre 2018

I prodotti fitosanitari la cui durata dell'autorizzazione è limitata secondo il diritto anteriore a una data successiva al 1° gennaio 2019, possono essere immessi sul mercato e utilizzati dopo tale data senza restrizioni temporali fatta salva una decisione di revoca o di modifica emessa in virtù degli articoli 29, 29a o 30.

II

L'allegato 2 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

31 ottobre 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

*Allegato 2*  
(art. 4 e 5)

## **Criteria e procedura di approvazione di principi attivi, fitoprotettori e sinergizzanti**

*N. 3, nota a piè di pagina*

### **3. Criteri per l'approvazione di un principio attivo**

I criteri per l'approvazione di un principio attivo corrispondono a quelli fissati nell'allegato II numero 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>3</sup>.

*N. 5*

### **5. Principi attivi a basso rischio**

#### *5.1. Principi attivi diversi dai microrganismi*

5.1.1. Un principio attivo diverso da un microrganismo non è considerato a basso rischio se adempie una delle seguenti condizioni:

- a. conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>4</sup>, è classificato o deve essere classificato in una delle categorie seguenti:
  - cancerogeno di categoria 1 A, 1B o 2,
  - mutageno di categoria 1 A, 1B o 2,
  - tossico per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2,
  - sensibilizzante della pelle di categoria 1,
  - lesioni oculari gravi di categoria 1,
  - sensibilizzante respiratorio di categoria 1,
  - tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3,
  - tossicità specifica per alcuni organi bersaglio di categoria 1 o 2,
  - tossicità per gli organismi acquatici, tossicità acuta o cronica di categoria 1, sulla base di test normalizzati appropriati,
  - esplosivo,
  - corrosivo per la pelle, di categoria 1 A, 1B o 1C;
- b. è stato identificato come sostanza prioritaria in virtù della direttiva 2000/60/CE<sup>5</sup>;
- c. è considerato perturbatore endocrino;
- d. ha degli effetti neurotossici o immunotossici.

<sup>3</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; modificato da ultimo dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33.

<sup>4</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 1 lett. d.

<sup>5</sup> Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

- 5.1.2. Un principio attivo diverso da un microrganismo non è considerato a basso rischio se è persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni) o se il suo fattore di bioconcentrazione è superiore a 100.

Tuttavia un principio attivo presente naturalmente che non corrisponde a nessuno dei criteri secondo il numero 5.1.1 può essere considerato a basso rischio anche se è persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni) o se il suo fattore di bioconcentrazione è superiore a 100.

- 5.1.3. Un principio attivo diverso da un microrganismo emesso e utilizzato da piante, animali e altri organismi ai fini della comunicazione è considerato a basso rischio se non corrisponde a nessuno dei criteri secondo il numero 5.1.1.

## 5.2. *Microrganismi*

- 5.2.1. Un principio attivo che è un microrganismo può essere considerato a basso rischio a meno che a livello del ceppo si siano riscontrate resistenze multiple agli antimicrobici utilizzati in medicina umana o veterinaria.
- 5.2.2. I baculovirus sono considerati a basso rischio a meno che a livello del ceppo si siano riscontrati effetti nefasti sugli insetti non bersaglio.

