Ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari

(Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF¹)

Progetto di 26.10.2009

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge federale del 15 dicembre 2000² sui prodotti chimici (LPChim),
visti gli articoli 148a capoverso 3, 158 capoverso 2, 159a, 160 capoversi 3-5, 161,
164, 168 e 177

della legge del 29 aprile 1998³ sull'agricoltura (LAgr),

visto l'articolo 17 della legge federale del 21 marzo 2003⁴ sull'ingegneria genetica
(LIG),

visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoversi 1 e 2 lettera a, della legge del 7
ottobre 1983⁵

sulla protezione dell'ambiente (LPAmb),

vista la legge federale del 6 ottobre 1995⁶ sugli ostacoli tecnici al commercio
(LOTC),

ordina:

Capitolo 1 Disposizioni generali

Art. 1 Scopo e oggetto

¹ La presente ordinanza ha per scopo di garantire che i prodotti fitosanitari siano sufficientemente idonei e che, se utilizzati in modo conforme alle prescrizioni, non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Essa mira ad assicurare un elevato livello di protezione per la salute umana e animale nonché per l'ambiente e a migliorare la produzione agricola.

² La presente ordinanza disciplina:

- a. l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari presentati in forma commerciale,
- b. la loro immissione sul mercato, il loro uso e

RU 2005 3035

1 RU 2005 4479

2 RS 813.1

3 RS 910.1

4 RS 814.91

5 RS 814.01

6 RS 946.51

c. il controllo al quale sono sottoposti.

³ La presente ordinanza stabilisce norme applicabili:

- a. all'approvazione dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono,
- b. ai coadiuvanti e ai coformulanti.

Art. 2 Campo di applicazione

¹ La presente ordinanza si applica ai prodotti, di seguito chiamati "prodotti fitosanitari", nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, contenenti o costituiti da principi attivi, fitoprotettori o sinergizzanti e destinati a uno dei seguenti usi:

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

² La presente ordinanza si applica alle sostanze, compresi gli organismi e i virus, aventi un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sulle piante, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono di seguito chiamate "principi attivi".

³ La presente ordinanza si applica a:

- a. sostanze o preparati, di seguito chiamati "fitoprotettori", aggiunti a un prodotto fitosanitario per eliminarne o ridurne gli effetti fitotossici su certi vegetali;
- b. sostanze o preparati, di seguito chiamati "sinergizzanti" che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività dei principi attivi contenuti in un prodotto fitosanitario;
- c. sostanze o preparati, di seguito chiamati "coformulanti" che, pur essendo utilizzati o destinati a essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né principi attivi né fitoprotettori o sinergizzanti;
- d. sostanze o preparati, di seguito chiamati "coadiuvanti", contenenti o costituiti da coformulanti, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore e immessi sul mercato per essere mescolati dall'utilizzatore con un prodotto fito-

sanitario, per rafforzare l'efficacia di quest'ultimo o di altre proprietà pesticide.

⁴ La presente ordinanza non si applica ai prodotti fitosanitari in transito o destinati esclusivamente all'esportazione.

⁵ Per prodotti fitosanitari si intendono i prodotti fitofarmaceutici ai sensi del regolamento 2009/...⁷ del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Art. 3 Definizioni

Ai fini della presente ordinanza si intende per:

- a. *residui*: una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti vegetali, prodotti animali commestibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- b. *sostanze*: gli elementi chimici e i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione;
- c. *preparati*: le miscele o soluzioni composte da due o più sostanze destinate a essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;
- d. *sostanza potenzialmente pericolosa*: qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente atta ad avere effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente e che sia presente in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare il rischio che tali effetti si producano. In tale categoria rientrano anche, ma non solo, le sostanze classificate come pericolose conformemente ai criteri di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁸ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE⁹;
- e. *vegetali*: le piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi, verdure fresche e sementi;
- f. *prodotti vegetali*: i prodotti di origine vegetale non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice quale la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali;

⁷ Progetto adottato dal Parlamento europeo il 13 gennaio 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

⁸ GU L 196 del 16 agosto 1967, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/6/CE della Commissione del 4 febbraio 2009, GU L 36 del 5.2.2009, pag. 15.

⁹ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, GU L 200 del 30 luglio 1999, pag. 1, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, GU L 353 del 31 dicembre 2008, pag. 1.

- g. *organismi nocivi*: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per le piante o i prodotti vegetali;
- h. *metodi non chimici*: i metodi sostitutivi dei pesticidi chimici di protezione fitosanitaria o di lotta contro i nemici delle colture fondati su tecniche agronomiche quali quelle di cui all'allegato III.1 della direttiva 2009/.../CE¹⁰, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi o metodi fisici, meccanici o biologici di lotta contro i nemici delle colture;
- i. *immissione sul mercato*: la detenzione a scopo di vendita all'interno della Svizzera, incluse l'offerta a scopo di vendita o di qualsiasi altra forma di cessione, a titolo gratuito od oneroso, nonché la stessa vendita, la distribuzione e le altre forme di cessione, esclusa la restituzione al venditore precedente; la messa in libera pratica nel territorio svizzero è considerata un'immissione sul mercato ai sensi della presente ordinanza; per immissione sul mercato si intende l'immissione in commercio ai sensi del regolamento 2009/...¹¹ del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.
- j. *autorizzazione di un prodotto fitosanitario*: un atto amministrativo mediante il quale il servizio d'omologazione autorizza l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario;
- k. *produttore*: una persona che esegue essa stessa oppure appalta a un terzo la fabbricazione di prodotti fitosanitari, principi attivi, fitoprotettori, sinergizzanti, coformulanti o coadiuvanti oppure la persona designata dal produttore come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza della presente ordinanza;
- l. *lettera di accesso*: un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma della presente ordinanza consente a che il servizio d'omologazione utilizzi tali dati, conformemente alle condizioni e alle modalità specifiche, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare un principio attivo, un sinergizzante o un fitoprotettore a vantaggio di un altro richiedente;
- m. *ambiente*: le acque, i sedimenti, il suolo, l'aria, la terra, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni esistenti tra queste e altri organismi viventi;
- n. *gruppi vulnerabili*: le persone alle quali bisogna prestare particolare attenzione nell'ambito della valutazione degli effetti acuti e cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Appartengono a questo gruppo le donne incinte e le madri allattanti, i nascituri, gli infanti e i bambini, gli anziani nonché i lavoratori e gli abitanti esposti ai pesticidi per lungo tempo;

¹⁰ Progetto adottato dal Parlamento europeo il 13 gennaio 2009 (P6_TA-PROV(2009)0010).

¹¹ Progetto adottato dal Parlamento europeo il 13 gennaio 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136).

- o. *microrganismi*: le entità microbiologiche, compresi i funghi inferiori e i virus, cellulari o non cellulari, in grado di moltiplicarsi o di trasferire materiale genetico;
- p. *macrorganismi*: gli insetti, gli acari e i nematodi;
- q. *organismi geneticamente modificati*: gli organismi il cui materiale genetico è stato modificato ai sensi dell'articolo 2 paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001¹² sul rilascio deliberato nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;
- r. *buona pratica fitosanitaria*: la pratica mediante la quale i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo in modo da assicurare un'efficacia ottimale con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico;
- s. *buona pratica di laboratorio*: la pratica come definita al punto 2.1 dell'allegato I della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004¹³ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata);
- t. *buona pratica sperimentale*: la pratica conforme alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP);
- u. *protezione delle relazioni*: il diritto temporaneo del proprietario di una relazione, di un test o di uno studio, d'impedirne l'utilizzazione a favore di un altro richiedente; per protezione delle relazioni si intende la protezione dei dati ai sensi del regolamento 2009/...¹⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;
- v. *test e studi*: ricerche o esperimenti atti a determinare le proprietà e il comportamento di un principio attivo o dei prodotti fitosanitari, a prevedere l'esposizione a principi attivi e/o a loro relativi metaboliti, a fissare livelli di sicurezza in materia di esposizione e a definire modalità d'impiego innocue dei prodotti fitosanitari.
- w. *titolare dell'autorizzazione*: una persona fisica o morale titolare che detiene un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario;

¹² GU L 106 del 17 aprile 2001, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2008/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008, GU L 81 del 20 marzo 2008, pag. 45.

¹³ GU L 50 del 20 febbraio 2004, p. 44, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009, GU L 87 del 31 marzo 2009, pag. 109.

¹⁴ Progetto adottato dal Parlamento europeo il 13 gennaio 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136).

- x. *utilizzatore professionale*: un utilizzatore professionale come definito all'articolo 3 paragrafo 1 della direttiva 2009/.../CE¹⁵ che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;
- y. *uso minore*: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:
 - 1. non sono ampiamente diffusi; o
 - 2. sono ampiamente diffusi per far fronte a un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;
- z. *serra*: ambiente chiuso, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente traslucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente. Ai fini della presente ordinanza sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è traslucido (p.es. per la produzione di funghi o di indivia);
- aa. *trattamento post-raccolta*: il trattamento, dopo il raccolto, di vegetali o prodotti vegetali in uno spazio confinato dove non vi è possibilità di fughe, per esempio in un magazzino;
- ab. *biodiversità*: la variabilità degli organismi viventi, di qualunque origine, inclusi gli ecosistemi terrestri e acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; tale variabilità può comprendere la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi;
- ac. *servizio d'omologazione*: il servizio federale che decide in merito all'omologazione dei prodotti fitosanitari;
- ad. *pubblicità*: la forma di promozione, tramite mezzi elettronici di comunicazione o la stampa, della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari; essa è rivolta a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi immette sul mercato il prodotto fitosanitario (inclusi i relativi agenti);
- ae. *metabolita*: qualunque metabolita o prodotto di degradazione di un principio attivo, di un fitoprotettore o di un sinergizzante, che si formi negli organismi o nell'ambiente. Un metabolita è considerato rilevante se esistono motivi per ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività biologica bersaglio o che comporti per gli organismi un rischio più elevato o comparabile a quello della sostanza madre o che possieda determinate proprietà tossicologiche ritenute inaccettabili. Tale metabolita è rilevante per la decisione generale di approvazione o per la definizione delle misure di riduzione del rischio;
- af. *impurezza*: qualunque componente, diverso dal principio attivo puro e/o variante pura, presente nella materia tecnica (anche originata dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).

¹⁵ Progetto adottato dal Parlamento europeo il 13 gennaio 2009 (P6_TA-PROV(2009)0010).

Capitolo 2 Principi attivi, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti

Sezione 1 Criteri e procedura di approvazione dei principi attivi

Art. 4 Criteri

¹ Un principio attivo è approvato conformemente all'allegato 2 se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale principio soddisfano i requisiti di cui ai capoversi 3-5.

² La valutazione del principio attivo accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'allegato 2.

³ I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfano i seguenti requisiti:

- a. non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute dell'uomo, ivi compresi i gruppi vulnerabili, o sulla salute degli animali, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)¹⁶, né sulle acque sotterranee;
- b. non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

⁴ Per i residui rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico, ambientale o della loro presenza nell'acqua potabile, occorrono metodi analitici d'uso corrente. Devono essere comunemente disponibili metodi standard d'analisi.

⁵ Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfa i requisiti seguenti:

- a. è sufficientemente efficace;
- b. non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, ivi compresi i gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria, né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione

¹⁶ European Food Safety Agency, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 del 1° febbraio 2002, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento CE n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, GU L 188 del 18 luglio 2009, pag. 14.

ne gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'EFSA, né sulle acque sotterranee;

- c. non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- d. non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;
- e. non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'EFSA, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:
 - 1. del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, le acque sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo in considerazione i luoghi lontani da quello d'utilizzo, a causa della propagazione su lunghe distanze nell'ambiente;
 - 2. del suo impatto sulle specie non bersaglio, in particolare sul comportamento persistente delle stesse;
 - 3. del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema;

⁶ I requisiti di cui ai capoversi 3-5 sono valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 17 capoverso 5.

⁷ Ai fini dell'approvazione di un principio attivo, i capoversi 1-5 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale principio.

⁸ Per quanto riguarda la salute dell'uomo, nessun dato raccolto sugli esseri umani può essere utilizzato per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

⁹ In deroga al capoverso 1, se, in base a un test documentato incluso nella domanda, un principio attivo è necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, inclusi metodi non chimici, tale principio attivo può essere approvato per un periodo limitato, necessario al controllo di tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, anche se non soddisfa i criteri di cui ai punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, purché il suo impiego sia soggetto a misure di riduzione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali principi sono stabilite concentrazioni massime di residui conformemente all'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE)¹⁷. Tale deroga non si applica ai principi attivi che sono o devono essere classificati, a norma della direttiva 67/548/CEE¹⁸, come cancerogeni di categoria 1, cancerogeni di categoria 2 senza soglia o tossici per la riproduzione di categoria 1. In casi di questo tipo, l'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale) elabora un piano

¹⁷ RS 817.021.23

¹⁸ GU L 196 del 16 agosto 1967, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/6/CE della Commissione del 4 febbraio 2009, GU L 36 del 5 febbraio 2009, pag. 15.

d'eliminazione progressiva nell'obiettivo di controllare la grave emergenza tramite altri mezzi, inclusi i metodi non chimici.

Art. 5 Elenco dei principi attivi

¹ Il Dipartimento federale dell'economia (Dipartimento) iscrive nell'elenco i nuovi principi attivi approvati (allegato 1), esaminati nel contesto di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario che adempiono i criteri di cui all'articolo 4.

² L'Ufficio federale può assoggettare l'approvazione alle seguenti condizioni e restrizioni:

- a. il livello minimo di purezza del principio attivo;
- b. la natura e il tenore massimo di certe impurezze;
- c. le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 7, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- d. il tipo di preparato;
- e. le modalità e le condizioni di applicazione;
- f. la presentazione di ulteriori informazioni confermatrice qualora durante il processo di valutazione siano stabilite nuove prescrizioni o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;
- g. l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio "professionali" e "non professionali";
- h. l'indicazione di aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari, inclusi quelli per il trattamento dei terreni, contenenti il principio attivo non può essere autorizzato o può essere autorizzato a determinate condizioni;
- i. la necessità d'imporre misure di riduzione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso;
- j. qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto del presente regolamento.

³ Se un principio attivo soddisfa uno o più dei criteri supplementari di cui al punto 4 dell'allegato 2, è approvato all'allegato 1 come "sostanza candidata alla sostituzione".

Art. 6 Domanda

¹ La domanda di approvazione di un principio attivo o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata al servizio d'omologazione dal fabbricante del principio attivo unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 7 capoversi 1 e 2 oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che il principio attivo soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo

lo 4. Un'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza della presente ordinanza può presentare una domanda congiunta.

² Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 52, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente.

³ Nel presentare la domanda, il richiedente allega, contestualmente, un elenco completo dei test e degli studi di cui all'articolo 7 capoverso 2 e un elenco delle eventuali domande di protezione delle relazioni ai sensi dell'articolo 46.

⁴ Il servizio d'omologazione può esigere che il richiedente fornisca in formato elettronico l'elenco delle relazioni dei test e degli studi presentati in fase di domanda oltre che l'elenco delle relazioni dei test e degli studi per i quali si richiede la protezione delle relazioni di cui all'articolo 46.

Art. 7 Fascicoli

¹ Il fascicolo sintetico include quanto segue:

- a. le informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo su una coltura ampiamente diffusa; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 sono soddisfatti; qualora le informazioni presentate riguardino una coltura non ampiamente diffusa, occorre giustificare tale approccio;
- b. per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al principio attivo, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;
- c. per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri previsti all'articolo 4 capoversi 2-5, relativamente a uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi ai fini degli impieghi di cui alla lettera a, tenendo conto del fatto che eventuali lacune nei dati figuranti nel fascicolo di cui al capoverso 2 del presente articolo, risultanti dalla serie limitata d'impieghi rappresentativi del principio attivo proposti, possono comportare l'imposizione di restrizioni nell'approvazione;
- d. per ciascun test o studio sugli animali vertebrati, una giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test sui vertebrati;
- e. un elenco di controllo che, considerando gli utilizzi richiesti, dimostri la completezza del fascicolo di cui al capoverso 2;
- f. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima approvazione del principio attivo o per la modifica delle condizioni di approvazione;

- g. se del caso, una copia della domanda delle concentrazioni massime di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁹ o una giustificazione per la mancata comunicazione di tale informazione;
- h. una valutazione di tutte le informazioni presentate.

² Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi che coprono tutte le informazioni di cui al capoverso 1 lettere b e c. Non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale del principio attivo o del prodotto fitosanitario a esseri umani.

³ L'Ufficio può stabilire la struttura del fascicolo sintetico e del fascicolo completo.

⁴ I requisiti relativi ai dati di cui ai capoversi 1 e 2 contengono le condizioni poste ai principi attivi e ai prodotti fitosanitari di cui agli allegati 5 e 6. Il Dipartimento può adattare detti allegati tenendo conto dei relativi requisiti internazionali, in particolare di quelli della Comunità europea.

⁵ L'autore della domanda correda il fascicolo con la documentazione scientifica accessibile, convalidata dalla comunità scientifica e pubblicata nei dieci anni precedenti la data di presentazione del fascicolo, concernente gli effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio del principio attivo e dei relativi metaboliti.

Art. 8 Riesame dell'approvazione

¹ Il servizio d'omologazione può riesaminare in qualsiasi momento l'approvazione di un principio attivo. Valuta la necessità del riesame in base alle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e ai dati di controllo, anche nel caso in cui alla conclusione del riesame delle autorizzazioni ai sensi dell'articolo 29 capoverso 1 vi siano indicazioni che la realizzazione degli obiettivi stabiliti conformemente alla direttiva 2000/60/CE²⁰ articolo 4 paragrafo 1 lettera a punto iv e lettera b punto i e articolo 7 paragrafi 2 e 3 è compromessa.

² Se il servizio d'omologazione ha motivo di ritenere, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non siano state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 5 capoverso 3 lettera f, informa il fabbricante del principio attivo e gli concede un termine per la presentazione di osservazioni.

³ Se il servizio d'omologazione conclude che non sono più soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 5 capoverso 3 lettera f, propone al Dipartimento di revocare l'approvazione o all'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale) di modificare le condizioni di approvazione di cui all'articolo 5 capoverso 3.

¹⁹ GU L 70 del 16 marzo 2005, pag. 1, modificato da ultimo dalla direttiva 299/2008/CE della Commissione del 11 marzo 2008, GU L 97 del 9 aprile 2008, pag. 67

²⁰ 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 dicembre 2000, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, GU L 140 del 5 giugno 2009, pag. 114.

Art. 9 Rivalutazione dei principi attivi

¹ I principi attivi che sono parte integrante di uno o più prodotti fitosanitari autorizzati possono essere oggetto di rivalutazione.

² Il Dipartimento, d'intesa con gli altri dipartimenti coinvolti e dopo aver sentito le cerchie interessate, iscrive nell'allegato 10 i principi attivi che devono essere rivalutati, tenendo conto del pertinente programma di verifica della Comunità europea.

³ Il titolare di un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo iscritto nell'allegato 10 deve presentare una domanda di rivalutazione all'Ufficio federale, al più tardi tre mesi dopo l'iscrizione del principio attivo nell'allegato 10.

⁴ La domanda deve essere corredata di tutti i documenti necessari per l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario contenente un nuovo principio attivo. Eventuali considerazioni e decisioni della Comunità europea devono essere allegate alla domanda, sempre che siano accessibili al pubblico.

⁵ Il servizio d'omologazione esamina la domanda secondo l'articolo 23. In casi motivati, può concedere una proroga del termine di un massimo di sei mesi per completare il fascicolo.

⁶ I servizi di valutazione valutano i fascicoli secondo l'articolo 24.

Art. 10 Stralcio di principi attivi

¹ Il Dipartimento stralcia un principio attivo dall'allegato 1 se:

- a. è stato iscritto nell'allegato 10 e non è stata presentata alcuna domanda di rivalutazione dello stesso;
- b. la documentazione presentata non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 21 né quelli dell'allegato 5;
- c. dalla rivalutazione del principio attivo risulta che non sono adempiuti i requisiti di cui all'articolo 17. Occorre prendere in considerazione i risultati della rivalutazione del principio attivo effettuata nella Comunità europea.

² In deroga al capoverso 1, il Dipartimento può mantenere l'approvazione di un principio attivo nell'allegato 1 qualora non esista un'alternativa alla lotta 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 principio sarà limitato a tale uso essenziale. L'approvazione delle sostanze in questione è regolarmente riesaminata.

Sezione 2 Approvazione dei fitoprotettori e sinergizzanti**Art. 11**

¹ I fitoprotettori e i sinergizzanti sono approvati se rispettano le condizioni dell'articolo 4.

² Si possono applicare gli articoli 5-10.

³ Il Dipartimento può stabilire, agli allegati 5 e 6, criteri specifici concernenti il fascicolo da allegare alla domanda di approvazione di un fitoprotettore o di un sinergizzante.

Art. 12 Fitoprotettori e sinergizzanti già immessi sul mercato

¹ I fitoprotettori e i sinergizzanti già immessi sul mercato devono essere notificati al servizio d'omologazione entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Le modalità di notifica sono stabilite dal servizio d'omologazione.

² Il Dipartimento può fissare un programma di riesame progressivo dei sinergizzanti e dei fitoprotettori già immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente articolo. A tale scopo tiene in considerazione il programma di rivalutazione della Comunità europea.

Sezione 3 Coformulanti

Art. 13 Coformulanti inaccettabili

¹ Un coformulante non può essere introdotto in un prodotto fitosanitario se è stato stabilito che:

- a. in condizioni d'uso realistiche, i residui derivanti da una sua applicazione conforme alle buone pratiche fitosanitarie hanno un effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o
- b. in condizioni d'uso realistiche e conformi alle buone pratiche fitosanitarie, la sua applicazione ha un effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

² Il Dipartimento include nell'allegato 3 i coformulanti che non possono essere introdotti in un prodotto fitosanitario conformemente al capoverso 1.

Capitolo 3 Prodotti fitosanitari

Sezione 1 Disposizioni generali

Art. 14 Omologazione ai fini dell'immissione sul mercato e dell'uso

¹ Un prodotto fitosanitario non può essere immesso sul mercato o usato a meno che non sia stato omologato conformemente alla presente ordinanza.

² In deroga al capoverso 1, non è richiesta un'omologazione nei casi seguenti:

- a. immissione sul mercato e uso di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo conformemente all'articolo 41; se i prodotti fitosanitari sono o con-

tengono degli organismi, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999²¹ sull'impiego confinato (OIconf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008²² sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA);

- b. produzione, stoccaggio o circolazione di prodotti fitosanitari destinati a essere utilizzati in uno Paese terzo;
- c. immissione sul mercato e uso dei prodotti fitosanitari presenti nella lista di cui all'articolo 36 dei prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono a quelli autorizzati in Svizzera.

³ L'omologazione vale per i prodotti fitosanitari:

- a. in una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale;
- c. destinati a determinati impieghi;
- d. di un determinato fabbricante.

Art. 15 Tipi di omologazione

Per i prodotti fitosanitari esistono i seguenti tipi di omologazione:

- a. l'omologazione in base a una procedura di autorizzazione (autorizzazione) (sezioni 2–4);
- b. l'omologazione intesa a fronteggiare situazioni eccezionali (sezione 6).

Art. 16 Domicilio, sede sociale o filiale in Svizzera

Può presentare domanda d'omologazione o essere titolare di un'autorizzazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera o è domiciliato in uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo che fissa la non applicazione di tali requisiti.

Sezione 2 Autorizzazione dei prodotti fitosanitari

Art. 17 Condizioni d'autorizzazione

¹ Fatto salvo l'articolo 33, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, conformemente ai principi uniformi di cui al capoverso 6, soddisfa le seguenti condizioni:

- a. i principi attivi, i fitoprotettori e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;
- b. il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante in esso contenuto ha origine diversa o ha la stessa origine ma ha subito delle modifiche nel processo e/o nel luogo di fabbricazione;

²¹ RS 814.912

²² RS 814.911

1. le specifiche del principio attivo o del fitoprotettore o sinergizzante non divergono significativamente da quelle approvate ai sensi dell'articolo 5; e
 2. tale principio attivo, fitoprotettori o sinergizzanti non presentano effetti nocivi dovuti a impurezze, come definiti dall'articolo 4 capoversi 2 e 3 superiori a quelli che si sarebbero avuti se fossero stati prodotti conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo riguardante l'approvazione;
- c. i coformulanti in esso contenuti non sono riportati nell'allegato 3;
 - d. la sua formulazione (tecnica) è tale che l'esposizione dell'utilizzatore o altri rischi sono per quanto possibile limitati senza compromettere il funzionamento del prodotto;
 - e. alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, esso soddisfa le condizioni previste dall'articolo 4 capoverso 5;
 - f. è possibile determinare con metodi adeguati la natura e la quantità dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
 - g. i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente, con adeguati limiti d'individuazione sui relativi campioni;
 - h. le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per un uso e uno stoccaggio appropriati;
 - i. per i vegetali o i prodotti vegetali utilizzati, se del caso, come colture destinate alla produzione di alimenti per l'uomo o per gli animali, le concentrazioni massime dei residui derivanti dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente all'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE)²³.

² Il richiedente deve dimostrare che i requisiti previsti dal capoverso 1 lettere a-h sono soddisfatti.

³ Il rispetto dei requisiti di cui al capoverso 1 lettera b e lettere d-h, è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti, effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni d'uso.

⁴ Riguardo al capoverso 1 lettera f, l'Ufficio federale può definire metodi armonizzati tenendo conto, a tal fine, di quelli adottati dalla CE.

⁵ I principi uniformi di valutazione e autorizzazione dei prodotti fitosanitari sono fissati nell'allegato 9 e precisano i criteri di cui al capoverso 1. Il Dipartimento può adattare l'allegato 9 tenendo conto dei relativi requisiti internazionali, in particolare di quelli della Comunità europea.

²³ RS 817.021.23

⁶ In fase di valutazione dei prodotti fitosanitari bisogna considerare l'interazione tra il principio attivo, i fitoprotettori, i sinergizzanti e i coformulanti.

⁷ Un prodotto fitosanitario, inoltre, è autorizzato solo se:

- a. non contiene organismi considerati organismi alloctoni invasivi ai sensi dell'articolo 3 lettera h OEDA o che figurano nell'allegato 2 OEDA;
- b. l'identità e le proprietà biologiche dei microrganismi e macrorganismi in esso contenuti sono sufficientemente conosciuti;
- c. non contiene un miscuglio di principi attivi per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o malerbe.

⁸ In deroga al capoverso 1 lettera a un prodotto fitosanitario in cui è contenuto un sinergizzante o un fitoprotettore già sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente articolo può essere autorizzato nell'attesa dei risultati della procedura di riesame di cui all'articolo 12 capoverso 2.

⁹ Per i prodotti per il trattamento delle sementi e i prodotti fitosanitari utilizzati nella foresta per trattare il legno abbattuto si possono prevedere deroghe ai requisiti di cui al capoverso 7 lettera c.

¹⁰ I prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati sono autorizzati soltanto se adempiono i requisiti dell'OEDA.

¹¹ L'Ufficio federale può negare l'autorizzazione o vincolarla a oneri o a condizioni se risulta necessario adottare le misure preventive secondo l'articolo 148a LAg.

¹² Il servizio d'omologazione può autorizzare per due anni al massimo un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo che non figura ancora nell'allegato 1, se tale prodotto adempie i requisiti dei capoversi 1 lettere b-i, 5 e 10. Fornisce previamente all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), per parere, i documenti pertinenti nonché le conclusioni della sua valutazione. La presente disposizione non si applica ai prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi patogeni.

Art. 18 Contenuto dell'autorizzazione

¹ Il servizio d'omologazione decide in merito all'autorizzazione mediante decisione.

² L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (p.es. ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

³ L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e i requisiti previsti all'articolo 5 capoverso 3.

⁴ L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini dell'applicazione della direttiva 1999/45/CE²⁴.

²⁴ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, GU L 200 del 30 luglio 1999, pag. 1, modificata da ultimo dal regolamento

- ⁵ Se la domanda è accolta, l'autorizzazione contiene in particolare i seguenti dati:
- il domicilio, la sede sociale o la filiale del richiedente;
 - il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
 - la denominazione e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità metriche e il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;
 - per i microrganismi e i macrorganismi, l'identità e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità adeguate;
 - la durata di validità dell'autorizzazione;
 - il numero federale di autorizzazione.
- ⁶ Se del caso, i requisiti di cui al capoverso 3 includono altresì:
- la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
 - il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
 - il numero massimo di applicazioni all'anno;
 - le restrizioni concernenti la distribuzione e l'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
 - l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio "professionali" e "non professionali";
 - l'intervallo tra le applicazioni;
 - l'intervallo di rientro;
- ⁷ L'autorizzazione vale per il titolare menzionato nella decisione e non è trasferibile.

Art. 19 Durata

Fatto salvo l'articolo 29, l'autorizzazione è rilasciata per 10 anni.

Art. 20 Certificati

¹ Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio d'omologazione può confermare l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario in Svizzera rilasciando un certificato.

² Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio d'omologazione può confermare mediante un certificato d'esportazione che un determinato prodotto fitosanitario è fabbricato in Svizzera. A tal fine sente previamente il parere della Segreteria di Stato dell'economia (SECO), sempre che ne sia interessata la sua sfera di competenze. Il servizio di omologazione verifica inoltre che siano state concesse le auto-

(CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, GU L 353 del 31 dicembre 2008, pag. 1.

rizzazioni cantonali corrispondenti. Può obbligare il richiedente a collaborare nel farsi rilasciare le autorizzazioni cantonali.

Sezione 3 Procedura

Art. 21 Domanda di autorizzazione o modifica di un'autorizzazione

¹ Il richiedente che desidera immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta al servizio d'omologazione una domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione, personalmente o tramite un rappresentante.

² La domanda include quanto segue:

- a. il domicilio, la sede sociale o la filiale del richiedente;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario sarà immesso sul mercato;
- c. il luogo in cui il prodotto fitosanitario è fabbricato, imballato o fornito di nuovo imballaggio;
- d. il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e dei principi attivi in esso contenuti;
- e. un elenco degli usi previsti;
- f. se del caso, una copia delle eventuali autorizzazioni già rilasciate per il prodotto fitosanitario in questione in uno Stato membro della Comunità europea;
- g. se del caso, una copia delle conclusioni dello Stato membro dell'UE che abbia valutato l'equivalenza dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti utilizzati.

³ Alla domanda è allegato quanto segue:

- a. per il prodotto fitosanitario in questione, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario;
- b. per ogni principio attivo, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al principio attivo, al fitoprotettore e al sinergizzante;
- c. per ciascun test o studio sugli animali vertebrati, una giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test su vertebrati;
- d. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione;

- e. se del caso, una copia della domanda delle concentrazioni massime di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005²⁵ o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;
 - f. se pertinente per la modifica di un'autorizzazione, una valutazione di tutte le informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 lettera h;
 - g. una bozza di etichetta.
- 4 Gli altri requisiti relativi ai documenti da allegare alla domanda sono retti dall'allegato 6.
- 5 Se un prodotto fitosanitario contiene principi attivi non ancora iscritti nell'allegato 1 o se i dati concernenti i principi attivi, i fitoprotettori o i sinergizzanti sono protetti ai sensi dell'articolo 46, devono essere presentati i documenti secondo l'allegato 5.
- 6 Nei singoli casi, il servizio d'omologazione può stabilire altri requisiti in merito ai documenti da allegare alla domanda.
- 7 Il servizio d'omologazione può rinunciare, d'intesa con i servizi di valutazione, ad alcune parti della documentazione relativa alla domanda, in particolare ad alcuni studi, se il richiedente può comprovare che tali documenti non sono necessari per valutare il prodotto fitosanitario.
- 8 Per la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, si applicano inoltre i requisiti di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA²⁶.
- 9 La documentazione allegata alla domanda deve essere presentata:
- a. su carta o su supporto elettronico;
 - b. in una lingua ufficiale o in inglese. Se la domanda concerne un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati o patogeni, occorre stilare almeno un riassunto della domanda in una delle lingue ufficiali.
- 10 Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 52, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente. Nello stesso tempo, presenta l'elenco completo degli studi di cui all'articolo 7 capoverso 2 e un elenco delle relazioni dei test e degli studi per cui viene richiesta la protezione delle relazioni conformemente all'articolo 46.
- 11 A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, il servizio d'omologazione decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.
- 12 Su richiesta, il richiedente fornisce campioni del prodotto fitosanitario e i metodi di analisi dei suoi ingredienti.
- 13 Il servizio d'omologazione può esigere che il richiedente fornisca in formato elettronico l'elenco delle relazioni dei test e degli studi presentate in fase di domanda

²⁵ GU L 70 del 16 marzo 2005, pag. 1, modificato da ultimo dalla direttiva 299/2008/CE della Commissione dell'11 marzo 2008, GU L 97 del 9 aprile 2008, pag. 67.

²⁶ RS 814.911

oltre che l'elenco delle relazioni dei testi e degli studi per le quali si richiede la protezione delle relazioni di cui all'articolo 46.

Art. 22 Esenzione dall'obbligo di presentazione degli studi

¹ I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui all'articolo 21 capoverso 3, se il servizio d'omologazione dispone delle relazioni dei test e degli studi in questione e i richiedenti dimostrano di aver ottenuto l'accesso conformemente all'articolo 46 oppure che l'eventuale periodo di protezione delle relazioni è scaduto.

² Tuttavia, i richiedenti cui si applica il capoverso 1 sono tenuti a fornire le seguenti informazioni:

- a. tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti inaccettabili;
- b. le informazioni necessarie per identificare il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e se siano conformi all'articolo 17 capoverso 1 lettera b);
- c. su richiesta del servizio d'omologazione, i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

Art. 23 Controllo della completezza del fascicolo e trasmissione dei documenti

¹ Il servizio d'omologazione controlla che la domanda sia completa.

² Il servizio d'omologazione concede al richiedente un termine adeguato per completare la domanda qualora manchino documenti o siano insufficienti. Se i dati richiesti non sono forniti entro il termine stabilito, il servizio d'omologazione respinge la domanda.

³ Il servizio d'omologazione trasmette la domanda e la documentazione determinante ai servizi di valutazione.

⁴ Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, il servizio d'omologazione conduce la procedura di omologazione tenendo conto dell'OEDA²⁷.

⁵ Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi patogeni non geneticamente modificati, la pubblicazione, la consultazione dei documenti non confidenziali nonché la procedura sono rette dagli articoli 42 e 43 OEDA, sempre che tali organismi non figurino nell'allegato 1.

²⁷ RS 814.911

Art. 24 Valutazione del fascicolo

¹ I servizi di valutazione esaminano se i presupposti di cui all'articolo 17 sono adempiuti e valutano i documenti avvalendosi dei criteri di cui all'allegato 9.

² Per l'esame di un principio attivo, di un sinergizzante o di un fitoprotettore già approvato dalla Comunità europea, il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione tengono conto dei risultati della valutazione dell'EFSA, delle considerazioni e delle decisioni della Commissione della Comunità europea sull'approvazione di tali sostanze e delle considerazioni e decisioni degli Stati membri sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze, sempre che tali documenti siano a disposizione del servizio d'omologazione o siano portati a sua conoscenza.

³ Nel quadro dell'esame della domanda, il servizio d'omologazione può effettuare o far effettuare esperimenti o altri rilevamenti.

⁴ I servizi di valutazione comunicano al servizio d'omologazione il risultato della loro valutazione.

Art. 25 Informazioni complementari

Il servizio d'omologazione esige dal richiedente campioni o informazioni complementari, compresi i dati e i risultati di esperimenti supplementari, qualora dall'esame del fascicolo risulti che tali informazioni complementari sono necessarie.

Art. 26 Termini

¹ I termini per l'esame dei fascicoli sono retti dall'ordinanza del 17 novembre 1999²⁸ concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia.

² Se il servizio d'omologazione esige un complemento di informazioni, la decorrenza dei termini è sospesa fino alla presentazione dei documenti richiesti.

Art. 27 Obbligo di conservare i documenti

Il titolare dell'autorizzazione deve conservare, per dieci anni dopo l'ultima fornitura del prodotto fitosanitario, una copia di tutti i documenti presentati o provvedere affinché tali documenti siano messi a disposizione. I campioni devono essere conservati soltanto finché il loro stato ne consente una valutazione.

Art. 28 Rinnovo

¹ L'autorizzazione può essere rinnovata.

² La domanda di rinnovo di un'autorizzazione deve essere presentata al servizio d'omologazione due anni prima della scadenza della durata di validità. Il richiedente fornisce le seguenti informazioni:

- a. una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;

- b. qualsiasi informazione nuova richiesta in seguito a modifiche dei requisiti o dei criteri relativi ai dati;
- c. la prova che le nuove informazioni presentate sono il risultato di requisiti o criteri relativi ai dati che non erano applicabili al momento dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario o che sono necessari per modificare le condizioni di approvazione;
- d. qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta i requisiti riguardanti l'approvazione del principio attivo, del fitoprotettore o del sinergizzante in esso contenuto;
- e. una relazione sulle informazioni relative al monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.

³ Il servizio d'omologazione verifica se sono adempiuti i presupposti per l'autorizzazione. Se del caso, chiede ulteriori informazioni, inclusi i risultati di altri esperimenti o test necessari per valutare la sicurezza del prodotto fitosanitario e la sua idoneità.

⁴ Il servizio d'omologazione non accorda il rinnovo se le condizioni di autorizzazione non sono adempiute o le informazioni supplementari non sono fornite entro i termini.

⁵ Il servizio d'omologazione può prorogare la vecchia autorizzazione fino alla decisione definitiva di rinnovo.

Art. 29 Revoca o modifica di un'autorizzazione

¹ Il servizio d'omologazione può riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 17 non sia più rispettato. Il servizio d'omologazione riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4 paragrafo 1 lettera a punto iv e lettera b punto i e dell'articolo 7 paragrafi 2 e 3 della direttiva 2000/60/CE²⁹.

² Se il servizio d'omologazione intende revocare o modificare un'autorizzazione ne informa il titolare e dà a questi la possibilità di presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

³ Il servizio d'omologazione revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 17 non sono, o non sono più, rispettati;
- b. sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c. non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;

²⁹ 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 dicembre 2000, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, GU L 140 del 5 giugno 2009, pag. 114.

- d. in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, le modalità d'uso e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o
- e. il titolare dell'autorizzazione non adempie gli obblighi derivanti dalla presente ordinanza.
- f. sono soddisfatte le condizioni per adottare misure preventive ai sensi dell'articolo 148a LAgr;
- g. un coformulante è incluso all'allegato 3;
- h. in seguito alla procedura di riesame di cui all'articolo 12 i fitoprotettori e i sinergizzanti non sono approvati;
- i. l'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante è revocata.

⁴ Il servizio d'omologazione può riesaminare in qualsiasi momento i prodotti fitosanitari contenenti un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante per il quale la CE ha fissato requisiti o limitazioni in fase di approvazione o di rinnovo dell'approvazione. Esso richiede al titolare dell'autorizzazione i dati necessari alla valutazione dei relativi requisiti o limitazioni, comprese le pertinenti informazioni descritte all'allegato 5, e ne stabilisce un termine di consegna, tenendo conto del risultato della valutazione della CE. Se giustificato, può modificare o revocare un'autorizzazione o dotarla di nuovi oneri direttamente sulla base dei risultati disponibili della procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione della CE.

⁵ Il servizio d'omologazione procede al riesame di cui al capoverso 4 attribuendo priorità alle sostanze per le quali i requisiti e le limitazioni, fissati dalla CE in fase di approvazione, riguardano la protezione delle acque sotterranee.

Art. 30 Revoca o modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare della stessa

¹ Un'autorizzazione può essere revocata o modificata, su richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda.

² Le modifiche possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 17.

³ Se del caso, si applica l'articolo 31.

Art. 31 Termine in caso di revoca

¹ Se il servizio d'omologazione revoca o non rinnova e le ragioni della revoca o del mancato rinnovo non sono connesse a un potenziale effetto dannoso ritenuto inaccettabile, può concedere un termine entro il quale procedere all'eliminazione, allo stoccaggio e all'immissione sul mercato delle scorte esistenti.

² Il termine non supera i sei mesi per l'immissione sul mercato e la distribuzione delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati.

Sezione 4 Casi particolari

Art. 32 Sementi trattate

¹ È vietata l'importazione come merce commerciabile di sementi trattate con principi attivi non autorizzati in Svizzera per l'impiego previsto.

² Il servizio d'omologazione può concedere deroghe. Esso emana una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale. Quest'ultima è di regola limitata a un anno.

³ Fatte salve le disposizioni disciplinanti l'etichettatura delle sementi dell'ordinanza sulle sementi³⁰, l'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate comprendono la denominazione del prodotto fitosanitario con il quale le sementi sono state conciate, la o le denominazioni del o dei principi attivi presenti nel prodotto, le frasi tipo per le precauzioni da prendere ai sensi della direttiva 1999/45/CE e, se del caso, le misure di riduzione del rischio indicate nell'autorizzazione per tale prodotto.

Art. 33 Valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione

¹ Quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo approvato come sostanza candidata alla sostituzione, i servizi di valutazione eseguono una valutazione comparativa. Il servizio d'omologazione non autorizza o limita l'uso in una determinata coltura di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa tra rischio e beneficio a norma dell'allegato 4, risulti che:

- a. per gli impieghi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo di prevenzione o di lotta non chimico, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;
- b. la sostituzione mediante i prodotti fitosanitari o i metodi di prevenzione o di lotta non chimici di cui alla lettera a non comporta notevoli svantaggi economici o pratici e presenta effetti comparabili sull'organismo bersaglio;
- c. la diversità chimica dei principi attivi, se del caso, 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; e
- d. sono prese in considerazione le conseguenze sulle autorizzazioni per usi minori.

² In deroga al capoverso 1, un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione è autorizzato senza valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'utilizzo pratico del prodotto in questione. Tali autorizzazioni sono concesse una volta per un periodo non superiore a cinque anni.

³⁰ RS 916.151

³ Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza candidata alla sostituzione, il servizio di valutazione effettua la valutazione comparativa prevista al capoverso 1 regolarmente e al più tardi all'atto del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione. In base ai risultati di tale valutazione comparativa, il servizio di valutazione mantiene, revoca o modifica l'autorizzazione.

⁴ Qualora il servizio d'omologazione decida di revocare o modificare un'autorizzazione, conformemente al capoverso 3, tale revoca o modifica entra in vigore tre anni dopo la decisione oppure alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

⁵ Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni della presente ordinanza concernenti le autorizzazioni.

⁶ Il Dipartimento può adattare la procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario prevista all'allegato 4 per prendere in considerazione la sua evoluzione a livello internazionale.

Art. 34 Uso minore

¹ Se la domanda d'autorizzazione riguarda un uso minore, il servizio d'omologazione può rinunciare all'esame dei requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettere b-g e capoversi 2 e 3 e autorizzare il prodotto fitosanitario se:

- a. il prodotto fitosanitario è autorizzato, per gli usi minori previsti, in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili; oppure
- b. in Svizzera esiste già un'omologazione per usi analoghi.

² La domanda deve esporre i requisiti per un uso minore e contenere unicamente le indicazioni di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a-d. Nei casi di cui al capoverso 1 lettera a deve inoltre comprovare che il prodotto fitosanitario è autorizzato per il relativo uso minore in uno Stato membro dell'UE.

³ Il servizio d'omologazione può negare l'autorizzazione se in base alle conoscenze generali relative al prodotto fitosanitario in questione si può supporre che i requisiti di cui all'articolo 17 non sono adempiuti.

⁴ Il presente articolo non si applica agli organismi geneticamente modificati.

Art. 35 Estensione delle autorizzazioni a usi minori

¹ Gli organi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole o gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato sia estesa a usi minori, non ancora contemplati dall'autorizzazione.

² L'autorizzazione è estesa se:

- a. l'uso previsto è, per sua natura, minore;
- b. sono soddisfatti i requisiti previsti all'articolo 4 capoverso 5 lettere b, d ed e e all'articolo 17 capoverso 1 lettera i;

- c. l'estensione è d'interesse pubblico; e
- d. le persone o gli organi di cui al capoverso 1 hanno presentato la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione dell'uso, in particolare i dati sulla quantità dei residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.

³ L'estensione può consistere in una modifica dell'autorizzazione esistente oppure in un'autorizzazione distinta.

⁴ Il servizio d'omologazione informa il titolare di un'autorizzazione della sua intenzione di concedere un'estensione dell'autorizzazione per un uso minore in seguito a una richiesta secondo il capoverso 1. Se il titolare è d'accordo, la decisione si ritiene presa con la modifica dell'autorizzazione. L'estensione dell'autorizzazione per un uso minore è indicata separatamente sull'etichetta.

Qualora il titolare dell'autorizzazione si rifiuti, il servizio d'omologazione estende la possibilità d'utilizzo del prodotto fitosanitario interessato con decisione generale. Esso assicura che gli utilizzatori abbiano accesso, per mezzo della lista riportata all'articolo 45, a informazioni complete e specifiche per quanto riguarda le modalità d'impiego.

⁵ La lista di cui all'articolo 45 e, se del caso, l'etichettatura contiene un riferimento alla responsabilità della persona che utilizza il prodotto fitosanitario per quanto riguarda la mancata efficacia o la fitotossicità del prodotto per il quale è stato autorizzato l'uso minore.

⁶ Le estensioni giusta il presente articolo sono indicate separatamente ed è necessario fare specifico riferimento alle limitazioni di responsabilità.

⁷ I richiedenti di cui al capoverso 1 possono altresì presentare domanda d'autorizzazione per un prodotto fitosanitario a uso minore autorizzato in un Paese membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili, a condizione che il prodotto fitosanitario interessato sia autorizzato in Svizzera.

⁸ Il servizio d'omologazione tiene e aggiorna regolarmente un elenco degli impieghi secondari.

⁹ Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni della presente ordinanza concernenti le autorizzazioni.

Sezione 5

Omologazione in seguito all'iscrizione in un elenco di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera

Art. 36 Elenco dei prodotti fitosanitari

¹ Il servizio d'omologazione tiene un elenco dei prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera. I prodotti fitosanitari iscritti in tale elenco sono considerati omologati.

² Un prodotto fitosanitario omologato all'estero è iscritto nell'elenco se:

- a. presenta proprietà determinanti analoghe a un prodotto fitosanitario autorizzato in Svizzera, segnatamente lo stesso tenore di principi attivi, e appartiene allo stesso tipo di preparato;
- b. è stato omologato all'estero in base a esigenze equivalenti e le condizioni agronomiche e ambientali per il suo impiego sono comparabili a quelle vigenti in Svizzera;
- c. non è o non contiene organismi patogeni o geneticamente modificati; e
- d. il titolare dell'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in Svizzera (prodotto di riferimento) non ha saputo accertare in maniera plausibile che tale prodotto è ancora oggetto di una protezione brevettuale e, qualora lo sia, che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è stato immesso sul mercato senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgr.

³ Le proposte d'iscrizione nell'elenco devono essere presentate al servizio d'omologazione, corredate delle informazioni di cui al punto 2 dell'allegato 2 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim)³¹. Se del caso, il servizio d'omologazione può richiedere informazioni supplementari.

Art. 37 Procedura

¹ Il servizio d'omologazione verifica se le condizioni sono adempiute. A tal fine si avvale dei dati che figurano nell'elenco dei prodotti fitosanitari nel Paese d'origine. Sempre che ne disponga, prende in considerazione dati più approfonditi.

² Il servizio d'omologazione concede un termine di 60 giorni al titolare dell'autorizzazione relativa al prodotto di riferimento per accertare in maniera plausibile:

- a. l'esistenza di una protezione brevettuale di tale prodotto e,
- b. qualora questa sussista, che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è immesso sul mercato all'estero senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgr.

³ Il servizio d'omologazione iscrive il prodotto fitosanitario nell'elenco mediante decisione generale.

⁴ La decisione è pubblicata nel Foglio federale e reca in particolare:

- a. il Paese d'origine del prodotto fitosanitario;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- c. il nome del titolare dell'autorizzazione estera;
- d. le prescrizioni circa lo stoccaggio e l'eliminazione;

³¹ RS 813.11

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

⁵ I dati relativi all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e le sue condizioni d'uso sono quelle del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Svizzera. Queste ultime sono indicate sul foglio illustrativo fornito dal servizio d'omologazione e pubblicato ai sensi dell'articolo 45. In caso di modifica nell'utilizzabilità o nelle condizioni d'uso del prodotto di riferimento, le istruzioni per l'uso del foglietto illustrativo sono automaticamente modificate.

Art. 38 Stralcio dall'elenco

Il servizio d'omologazione decide lo stralcio di un prodotto fitosanitario dall'elenco se:

- a. il prodotto non è più autorizzato nel Paese d'origine;
- b. in Svizzera non è più autorizzato alcun prodotto fitosanitario che presenti proprietà determinanti analoghe.

Art. 39 Obbligo di annuncio

¹ Chiunque importi un prodotto fitosanitario incluso nell'elenco di cui all'articolo 36 deve annunciarlo all'autorità competente entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

² Il contenuto e la forma dell'annuncio sono disciplinati negli articoli 64, 65 e 66 dell'ordinanza del 18 maggio 2005³² sui prodotti chimici (OPChim).

³ L'obbligo di annuncio di cui al capoverso 1 non si applica ai prodotti fitosanitari importati dai consumatori finali.

Sezione 6 Omologazione in situazione d'emergenza

Art. 40

¹ Il servizio d'omologazione può autorizzare prodotti fitosanitari in deroga alle sezioni 2–4 per un uso limitato e controllato, ove tale misura sembri necessaria a causa di un pericolo fitosanitario che non può essere contenuto in nessun altro modo.

² Può omologare prodotti fitosanitari se, in base a fatti e dati generalmente conosciuti, ritiene che essi adempiano i requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera e ed i, qualora si tratti di organismi, i requisiti di cui al capoverso 7 lettera b.

³² RS 813.11

³ I prodotti fitosanitari che sono o contengono organismi geneticamente modificati non possono essere omologati in virtù del capoverso 1.

⁴ Il servizio d'omologazione emette una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale.

⁵ L'autorizzazione è rilasciata al massimo per un anno. Può essere rinnovata.

⁶ Il servizio d'omologazione informa le autorità esecutive cantonali delle omologazioni accordate per far fronte a situazioni d'emergenza.

Sezione 7 Ricerca e sviluppo

Art. 41 Ricerca e sviluppo

¹ Gli esperimenti o i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati solo se il servizio d'omologazione ha valutato i dati disponibili e concesso un permesso per scopi sperimentali. Detto permesso può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare nonché imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sull'ambiente, ad esempio la necessità d'impedire che nella catena alimentare entrino mangimi e alimenti contenenti residui, a meno che non siano già stati stabiliti valori limite nell'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti.

² La domanda è presentata al servizio d'omologazione ed è accompagnata da un fascicolo contenente tutti i dati disponibili che consentano di valutare i possibili effetti sulla salute umana o degli animali o il possibile impatto sull'ambiente.

³ Il capoverso 2 non si applica se il servizio d'omologazione ha concesso all'interessato il diritto di condurre taluni esperimenti e test e ha stabilito le condizioni in cui si devono svolgere gli esperimenti e i test.

⁴ In caso di esperimenti con organismi geneticamente modificati o patogeni che sottostanno alle norme d'autorizzazione di cui all'OEDA³³, la procedura di autorizzazione è retta dall'OEDA.

⁵ Se si prevedono esperimenti con macrorganismi per i quali la procedura di autorizzazione non è retta dal capoverso 4, il servizio d'omologazione consulta l'UFAM prima di emettere la propria decisione.

Art. 42 Obbligo di registrazione

¹ Chiunque utilizzi prodotti fitosanitari non omologati ai fini della ricerca e dello sviluppo deve registrare:

- a. l'identità e l'origine del prodotto fitosanitario;
- b. i dati relativi all'etichettatura;

³³ RS 814.911

- c. le quantità fornite;
- d. il nome e l'indirizzo della persona che ha ricevuto il prodotto fitosanitario;
- 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.

² Su richiesta, tali informazioni devono essere messe a disposizione del servizio d'omologazione.

Sezione 8 Permesso di vendita

Art. 43

¹ Un prodotto fitosanitario autorizzato per il quale sia stato concesso un permesso di vendita può essere immesso sul mercato con il nome del titolare del permesso di vendita o con un nome commerciale diverso da quello del prodotto fitosanitario autorizzato. Il permesso di vendita vale soltanto per gli usi indicati nell'autorizzazione.

² Il permesso di vendita è rilasciato se il titolare dell'autorizzazione ha dichiarato il proprio consenso. Al permesso viene assegnato un numero federale d'omologazione.

³ Il permesso di vendita scade con l'estinguersi dell'autorizzazione oppure con la revoca del consenso del titolare dell'autorizzazione. In caso di revoca del consenso, il titolare dell'autorizzazione informa il servizio d'omologazione.

⁴ Le domande di ottenimento di un permesso di vendita devono essere presentate al servizio d'omologazione. Alla domanda occorre allegare, in particolare, il consenso scritto del titolare dell'autorizzazione.

Sezione 9 Informazioni

Art. 44 Obbligo di notifica

¹ Il titolare di un'autorizzazione relativa a un prodotto fitosanitario notifica immediatamente al servizio d'omologazione qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, il principio attivo, i relativi metaboliti, un fitoprotettore, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto, sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui all'articolo 4 e all'articolo 17. Notifica, in particolare, gli effetti potenzialmente nocivi del prodotto fitosanitario in questione, o dei residui di un principio attivo, dei relativi metaboliti, di un fitoprotettore, di un sinergizzante o di un coformulante in esso contenuti, sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee, nonché i loro effetti potenzialmente inaccettabili su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione registra e riferisce tutte le possibili reazioni indesiderabili negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente connesse con l'uso del prodotto fitosanitario. L'obbligo di notifica riguarda anche le informazioni pertinenti sulle decisioni

o valutazioni delle organizzazioni internazionali o degli organi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o i principi attivi nei Paesi terzi.

² La notifica comporta una valutazione che stabilisce se e in che modo le nuove informazioni indichino che il prodotto fitosanitario o il principio attivo, i relativi metaboliti, un fitoprotettore, un sinergizzante o un coformulante non soddisfano più i criteri previsti, rispettivamente, dall'articolo 4 e dall'articolo 17 o dall'articolo 13.

³ Il titolare di un'autorizzazione informa inoltre il servizio d'omologazione riguardo:

- a. alle modifiche relative all'origine o alla composizione di un principio attivo;
- b. alle modifiche relative all'origine o alla composizione di un prodotto fitosanitario.

⁴ Il titolare di un'autorizzazione relativa a un prodotto fitosanitario comunica annualmente al servizio d'omologazione qualsiasi informazione di cui disponga circa la mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

⁵ Il titolare di un'autorizzazione comunica al servizio d'omologazione qualsiasi modifica che implichi una variazione di classificazione e di etichettatura del prodotto fitosanitario conformemente alla direttiva 1999/45/CE.

Art. 45 Informazione al pubblico

¹ Con riferimento ai prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati conformemente alla presente ordinanza, il servizio d'omologazione rende elettronicamente accessibili al pubblico informazioni che contengono almeno quanto segue:

- a) il nome o la ragione sociale del titolare dell'autorizzazione e numero dell'autorizzazione stessa;
- b) il nome commerciale del prodotto;
- c) il tipo di preparato;
- d) il nome e la quantità di ogni principio attivo, fitoprotettore o sinergizzante contenuto nel prodotto;
- e) la classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza, conformemente alla direttiva 1999/45/CE;
- f) l'uso o gli usi per cui è autorizzato il prodotto;
- g) le ragioni della revoca dell'autorizzazione, se correlate a questioni di sicurezza;
- h) l'elenco degli usi minori di cui all'articolo 35 capoverso 8.

² Le informazioni di cui al capoverso 1 devono essere facilmente accessibili e aggiornate almeno una volta ogni tre mesi.

³ Il servizio d'omologazione può pubblicare una breve presentazione dei possibili usi dei prodotti fitosanitari e delle loro proprietà. La presentazione non deve contenere dati confidenziali.

⁴ Il servizio d'omologazione informa, in collaborazione con le Stazioni federali di ricerche agronomiche, le competenti autorità cantonali sulle novità concernenti le omologazioni nonché su proprietà e uso dei prodotti fitosanitari.

Capitolo 4 Relazioni di precedenti domande e durata della protezione delle relazioni

Art. 46 Protezione delle relazioni

¹ Le relazioni dei test e degli studi beneficiano della protezione delle relazioni, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

² La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, i coadiuvanti e il prodotto fitosanitario di cui all'articolo 7 capoverso 2 quando sono presentate da chi richiede un'autorizzazione (di seguito chiamato "il primo richiedente"), purché tali relazioni siano:

- a. necessarie per l'autorizzazione, o per la modifica di un'autorizzazione, in modo da consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura; e
- b. riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

³ Le relazioni protette non possono essere usate dal servizio d'omologazione a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, fitoprotettori, sinergizzanti e coadiuvanti, salvo il disposto del capoverso 7 del presente articolo o dell'articolo 50.

⁴ Il periodo di protezione delle relazioni è di dieci anni a decorrere dalla data della prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario per la cui valutazione sono stati impiegati detti dati, salvo il disposto del capoverso 7 del presente articolo o dell'articolo 50.

⁵ Detto periodo è prorogato di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per usi minori ai sensi degli articoli 35 capoverso 1 e 36 capoverso 1, tranne laddove tale estensione si basi su estrapolazioni, se le domande relative a tali autorizzazioni sono presentate dal titolare dell'autorizzazione al più tardi entro cinque anni dalla data della prima autorizzazione. Il periodo totale di protezione delle relazioni non può, in alcun caso, essere superiore a tredici anni.

⁶ Le medesime disposizioni in materia di protezione delle relazioni applicabili alla prima autorizzazione valgono anche per le relazioni dei test e degli studi presentate da terzi ai fini dell'estensione dell'autorizzazione per usi minori di cui all'articolo 36 capoverso 1.

⁷ Il capoverso 1 non si applica:

- a. alle relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato una lettera di accesso; o

- b. qualora sia scaduto l'eventuale periodo di protezione delle relazioni concesso per le relazioni dei test e degli studi relativamente a un altro prodotto fitosanitario.

⁸ La protezione delle relazioni di cui ai capoversi 1-6 è concessa soltanto qualora il primo richiedente l'abbia chiesta per le relazioni dei test o degli studi concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario nel momento in cui ha presentato il fascicolo e, per ciascuna relazione dei test e degli studi, abbia fornito le informazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera f e all'articolo 21 capoverso 3 lettera d, nonché la conferma che non è mai stato concesso un periodo di protezione delle relazioni per la relazione dei test e degli studi o che non è scaduto l'eventuale periodo di protezione delle relazioni concesso.

Art. 47 Protezione delle relazioni in caso di rinnovo o riesame

¹ La protezione dei dati si applica anche agli studi necessari per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione, salvo nei casi giusta l'articolo 46 capoverso 7 o l'articolo 50. Il periodo di protezione delle relazioni è di 30 mesi. L'articolo 46 capoversi 1-3 si applica *mutatis mutandis*.

² Qualora il titolare di un'autorizzazione non sia in grado di fornire gli studi e le relazioni necessari al rinnovo o al riesame della stessa e se tali dati sono stati forniti da una persona terza, l'autorizzazione d'immissione sul mercato è revocata con effetto a un anno dal termine stabilito per fornire gli studi. In questo periodo non può essere accordata alcuna estensione dell'autorizzazione.

³ Il servizio d'omologazione può accordare un'autorizzazione a terzi, utilizzando le relazioni protette secondo il capoverso 1, 30 mesi dopo la data stabilita per fornire gli studi necessari al rinnovo o al riesame di un'autorizzazione.

⁴ Il servizio d'omologazione può servirsi degli studi di cui al capoverso 1 per restringere le condizioni d'uso di un prodotto la cui autorizzazione è stata revocata ai sensi del capoverso 2.

Art. 48 Elenco delle relazioni sui test e sugli studi

¹ Per ogni principio attivo, fitoprotettore, sinergizzante e coadiuvante, il servizio d'omologazione prepara un elenco delle relazioni dei test e degli studi necessarie per la prima approvazione, per la modifica delle condizioni di approvazione o per il rinnovo dell'approvazione.

² Per ogni prodotto fitosanitario che autorizza, il servizio d'omologazione tiene e mette a disposizione di qualsiasi parte interessata che lo richieda:

- a. un elenco delle relazioni dei test e degli studi, concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario, necessarie per la prima autorizzazione, per la modifica delle condizioni di autorizzazione o per il rinnovo dell'autorizzazione, e

- b. un elenco delle relazioni dei test e degli studi, per le quali il richiedente ha chiesto la protezione dei dati ai sensi dell'articolo 46 e le ragioni addotte, conformemente a tale articolo.

³ Gli elenchi previsti ai capoversi 1 e 2 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.

⁴ Il servizio d'omologazione può esigere dal richiedente un elenco delle relazioni dei test e degli studi presentate in fase di domanda, in un formato elettronico definito.

⁵ Le disposizioni del capoverso 2 non si applicano ai prodotti per i quali le domande sono state presentate precedentemente all'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 49 Domanda preliminare per esperimenti su vertebrati

¹ Prima di effettuare esperimenti su vertebrati ai fini di un'autorizzazione, il richiedente domanda per iscritto al servizio d'omologazione se sono già disponibili risultati di esperimenti concernenti il principio attivo o il preparato in questione.

² In caso di domanda cautelativa, il richiedente deve fornire la prova che egli stesso intende chiedere un'autorizzazione.

Art. 50 Impiego dei dati di precedenti esperimenti su vertebrati

¹ Se dispone di sufficienti conoscenze derivanti da precedenti esperimenti su vertebrati su un principio attivo o un preparato, il servizio d'omologazione comunica al richiedente in che misura non sono più richiesti nuovi esperimenti per il rilascio di un'autorizzazione.

² Se tali conoscenze provengono da dati di esperimenti su vertebrati del primo richiedente e di eventuali altri richiedenti, e la durata di protezione di questi dati non è ancora scaduta (art. 46), il servizio d'omologazione intraprende quanto segue:

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

³ I precedenti richiedenti possono opporsi all'immediato impiego dei loro dati entro 30 giorni e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.

⁴ Se non riceve una domanda di differimento, il servizio d'omologazione decide sull'impiego dei dati.

⁵ Se riceve una domanda di differimento, il servizio d'omologazione decide:

- a. quali dati dei precedenti richiedenti saranno impiegati;
- b. il differimento del rilascio dell'autorizzazione per il tempo che richiederebbe al nuovo richiedente per fornire i propri dati.

⁶ Su domanda del nuovo richiedente, il servizio d'omologazione mette a disposizione i dati riassunti provenienti dagli esperimenti con vertebrati che sono necessari per allestire la parte corrispondente della scheda di dati di sicurezza; sono fatte salve le disposizioni sui dati confidenziali di cui all'articolo 52.

Art. 51 Diritto di indennizzo dei precedenti richiedenti
per i dati provenienti da esperimenti su animali

¹ I precedenti richiedenti possono richiedere al nuovo richiedente un indennizzo adeguato per l'impiego dei loro dati protetti provenienti da esperimenti su animali.

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

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

⁶ I precedenti richiedenti possono chiedere al servizio d'omologazione che vieti l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario finché il nuovo richiedente non abbia pagato l'indennizzo richiesto.

Capitolo 5 Segreto di fabbricazione e d'affari

Art. 52 Riservatezza

¹ Le persone che chiedono che le informazioni da esse presentate in applicazione della presente ordinanza siano trattate come informazioni confidenziali devono fornire una prova verificabile a dimostrazione del fatto che la divulgazione delle informazioni potrebbe essere pregiudizievole per la tutela dei loro interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità.

² è considerata, di norma, pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità dell'interessato la divulgazione delle informazioni seguenti:

- a. il metodo di fabbricazione;
- b. le specifiche d'impurezza del principio attivo, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- c. i risultati relativi alle partite di fabbricazione del principio attivo, comprese le impurezze;
- d. i metodi di analisi delle impurezze presenti nel principio attivo fabbricato, eccezion fatta per i metodi di analisi delle impurezze considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

- e. i legami che esistono tra un fabbricante o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;
 - f. le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario;
 - g. i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su vertebrati;
 - h. il contenuto delle relazioni dei test e degli studi.
- ³ Dopo l'omologazione cessano di essere confidenziali le seguenti informazioni:
- a. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - b. la denominazione dei principi attivi;
 - c. la percentuale dei principi attivi presenti nel preparato;
 - d. la denominazione delle altre sostanze che devono essere classificate come pericolose ai sensi dell'articolo 3 OPChim e che contribuiscono alla classificazione del prodotto fitosanitario;
 - e. il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
 - f. i dati fisico-chimici che figurano sulla scheda di dati di sicurezza del preparato;
 - g. la sintesi dei risultati degli esperimenti richiesti secondo l'allegato 5 o 6 per accertare l'efficacia del prodotto fitosanitario nonché gli effetti sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente e, se del caso, le sue proprietà intese a favorire la resistenza;
 - h. i metodi analitici secondo l'allegato 5 punto 4 o l'allegato 6 punto 5;
 - i. i procedimenti mediante i quali il principio attivo o il preparato può essere reso innocuo;
 - j. i metodi e le misure cautelative per ridurre i rischi durante l'uso del prodotto fitosanitario nonché i rischi in caso di incendio o di altri pericoli;
 - k. le misure da adottare e la procedura da rispettare in caso di spargimento o di fuoriuscita accidentali;
 - l. le indicazioni relative al pronto soccorso e i consigli medici in caso di ferimento;
 - m. le modalità di smaltimento del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio;
 - n. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

Capitolo 6

Classificazione, imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza

Art. 53 Classificazione

¹ I prodotti fitosanitari che sono preparati o principi attivi pericolosi oppure contengono principi attivi pericolosi devono essere classificati per analogia secondo gli articoli 8–14 OPChim³⁴.

² I principi attivi destinati all'impiego nei prodotti fitosanitari che sono sostanze pericolose e i prodotti fitosanitari che contengono principi attivi pericolosi devono essere classificati per analogia secondo gli articoli 8 e 9 OPChim.

³ Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante del preparato, per la presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione.

Art. 54 Imballaggio e presentazione

¹ I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi devono essere imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di errore.

² I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti accessibili al grande pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi devono contenere componenti che ne scoraggino o impediscano il consumo.

³ I prodotti fitosanitari devono essere imballati secondo gli articoli 35–37 OPChim³⁵; laddove nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, per la presente ordinanza si intendono tutti i prodotti fitosanitari.

Art. 55 Etichettatura

¹ Su un prodotto fitosanitario non si devono dare indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del prodotto.

² I prodotti fitosanitari devono essere etichettati per analogia conformemente agli articoli 39, 40 e 43–49 OPChim³⁶ e secondo le disposizioni degli allegati 7 e 8 della presente ordinanza; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, per la presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione. Se l'OPChim e gli allegati 7 e 8 della presente ordinanza prevedono un'etichettatura diversa, si applicano le prescrizioni degli allegati 7 e 8.

³ Ogni imballaggio di un prodotto fitosanitario deve recare in modo leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

- a. il contenuto effettivo;
- b. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 punto 1 OPChim;

³⁴ RS 813.11

³⁵ RS 813.11

³⁶ RS 813.11

- c. le sostanze pericolose di un prodotto fitosanitario secondo l'allegato 1 punto 4 OPChim;
- d. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- e. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- f. il numero federale d'omologazione;
- g. il nome commerciale e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità metriche o in unità adeguate per i microrganismi e i macrorganismi espresso e la natura del preparato;
- h. i dati completi relativi all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e gli oneri relativi al suo impiego;
- i. le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- j. l'indicazione dei rischi particolari (frasi R riguardanti la natura dei rischi) secondo l'allegato 1 punto 2 OPChim e, se del caso, secondo l'allegato 7;
- k. i consigli di prudenza (frasi S) secondo l'allegato 1 punto 3 OPChim e, se del caso, secondo l'allegato 8;
- l. il tipo di azione del prodotto fitosanitario (p.es. insetticida, erbicida, regolatore della crescita);
- m. se del caso, i termini di attesa da rispettare per ogni impiego, tra l'applicazione del prodotto fitosanitario e:
 - 1. la semina o la piantagione della coltura da proteggere,
 - 2. la semina o la piantagione delle colture successive,
 - 3. l'accesso di esseri umani o animali,
 - 4. il raccolto,
 - 5. l'impiego o il consumo;
- n. le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità o sensibilità di determinate specie;
- o. la frase: «Prima dell'uso leggere l'allegato foglio illustrativo», nel caso in cui sia allegato un foglio illustrativo;
- p. le istruzioni relative allo smaltimento sicuro del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio;
- q. il numero di partita o un'indicazione che consenta di stabilirne l'identità;
- r. la data di scadenza, se il prodotto fitosanitario si conserva per un periodo inferiore a due anni in condizioni di stoccaggio conformi alle prescrizioni;
- s. le indicazioni relative a un'adeguata pulizia delle attrezzature;
- t. le modalità delle precauzioni da prendere in caso di impiego, stoccaggio e trasporto;
- u. se del caso, le categorie di persone che possono impiegare il prodotto fitosanitario;

- v. per i prodotti fitosanitari microbiologici, le esigenze concernenti l'etichettatura ai sensi dell'ordinanza del 25 agosto 1999³⁷ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM).

⁴ I prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 36 devono essere etichettati secondo le pertinenti disposizioni straniere. L'etichetta deve inoltre recare:

- a. gli usi del prodotto fitosanitario e le prescrizioni circa lo stoccaggio e lo smaltimento che figurano nella decisione di cui all'articolo 37;
- b. il numero federale d'omologazione attribuito;
- c. il tenore di composti organici volatili (tenore COV);
- d. il nome e l'indirizzo dell'importatore.

⁵ Per l'etichettatura di cui al capoverso 4 è possibile avvalersi delle istruzioni allegata all'imballaggio fornite dal servizio d'omologazione.

⁶ Per i prodotti fitosanitari importati si può derogare alle prescrizioni in materia di etichettatura fino alla prima fornitura a terzi in Svizzera.

⁷ Il Dipartimento può adattare gli allegati 7 e 8 tenendo conto dei relativi requisiti internazionali, in particolare di quelli della Comunità europea.

Art. 56 Collocazione delle indicazioni sull'etichetta

¹ Le indicazioni di cui all'articolo 55 capoverso 3 devono figurare sull'etichetta del prodotto fitosanitario.

² Le indicazioni di cui all'articolo 55 capoverso 3 lettere h, m, n, s e u possono figurare anche in un'altra parte dell'imballaggio o su un foglio illustrativo allegato all'imballaggio.

Art. 57 Lingue impiegate nell'etichetta

¹ L'etichetta deve essere redatta in almeno due lingue ufficiali, di cui una deve essere la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto.

² L'etichetta dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 36 deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto.

Art. 58 Dichiarazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

¹ Sull'etichetta dei prodotti fitosanitari costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti tali organismi deve figurare l'indicazione «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» oppure «ottenuto da X geneticamente modificato».

² Per i prodotti fitosanitari che contengono tracce involontarie di organismi geneticamente modificati autorizzati in quantità inferiore allo 0,1 per cento della massa, in casi particolari il servizio d'omologazione può, d'intesa con i servizi di valutazione

coinvolti nella procedura d'omologazione, stabilire deroghe all'obbligo di dichiarazione.

Art. 59 Scheda di dati di sicurezza

¹ Per i prodotti fitosanitari occorre redigere e consegnare, per analogia agli articoli 52–55 OPChim³⁸, schede di dati di sicurezza; non è necessario allegarvi gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 1^{bis} OChim. Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione.

² Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

Art. 60 Pubblicità

¹ I prodotti fitosanitari non autorizzati non possono essere oggetto di messaggio pubblicitario. Qualsiasi pubblicità per un prodotto fitosanitario deve essere accompagnata dalle frasi "Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto". Queste frasi devono essere facilmente leggibili e distinguersi chiaramente rispetto al messaggio pubblicitario complessivo. I termini "prodotti fitosanitari" possono essere sostituiti da una descrizione più precisa del tipo di prodotto, come fungicida, insetticida o diserbante.

² Il messaggio pubblicitario non può comprendere 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".

³ Tutte le affermazioni contenute nella pubblicità devono essere tecnicamente giustificabili.

⁴ I messaggi pubblicitari non possono contenere rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, né dell'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze.

⁵ La pubblicità o il materiale promozionale richiamano l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta.

Art. 61 Registrazione dei dati

¹ I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari tengono, per almeno cinque anni, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano, utilizzano o immettono sul mercato. Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno tre anni, registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali figurano la denominazione del prodotto fitosanitario, la data e la dose dell'applicazione e la superficie e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato.

³⁸ RS 813.11

Su richiesta, mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

² Su richiesta delle autorità competenti, i fabbricanti di prodotti fitosanitari effettuano un monitoraggio post-autorizzazione. Essi ne comunicano i risultati alle autorità competenti.

³ I titolari di autorizzazioni forniscono al servizio d'omologazione tutti i dati concernenti il volume delle vendite di prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. .../2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del ... relativo alle statistiche sui prodotti fitosanitari.

Capitolo 7

Disposizioni speciali per l'utilizzazione e la fornitura di prodotti fitosanitari

Art. 62 Obbligo di diligenza

¹ Chi utilizza i prodotti fitosanitari o i loro scarti deve provvedere affinché non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

² I prodotti fitosanitari devono essere utilizzati in modo corretto. Un uso corretto comporta l'applicazione dei principi di buona pratica fitosanitaria e il rispetto delle condizioni stabilite conformemente all'articolo 18 e specificate sull'etichetta.

³ Le indicazioni che figurano sull'imballaggio, sul foglio illustrativo allegato e nella scheda di dati di sicurezza nonché i dati relativi all'utilizzabilità e le condizioni d'uso devono essere rispettati.

⁴ Il prodotto fitosanitario può essere utilizzato soltanto per gli usi previsti nell'autorizzazione. A tale scopo, possono essere impiegate soltanto attrezzature che consentono un uso dei prodotti fitosanitari mirato e conforme.

Art. 63 Conservazione

¹ I prodotti fitosanitari devono essere conservati secondo l'articolo 72 OPChim³⁹.

² L'articolo 77 OChim si applica per analogia alla conservazione di prodotti fitosanitari al di fuori dell'azienda agricola.

Art. 64 Fornitura

¹ Per i prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 73, 78-81 e 83 OPChim⁴⁰.

² L'articolo 74 OChim si applica per analogia alle aziende che immettono sul mercato prodotti fitosanitari.

³⁹ RS 813.11

⁴⁰ RS 813.11

³ I prodotti fitosanitari tossici ai sensi dell'articolo 5 lettera b OPChim non possono essere distribuiti al pubblico.

Art. 65 Furto, perdita, immissione per errore sul mercato

In caso di furto, perdita o immissione per errore sul mercato di prodotti fitosanitari tossici e molto tossici, la persona a cui sono stati rubati, che li ha persi o che li ha immessi erroneamente sul mercato deve avvertire immediatamente la polizia. Si applica l'articolo 82 capoversi 2 e 3 OPChim⁴¹.

Art. 66 Condizioni d'uso generali

L'Ufficio federale può emanare condizioni d'uso generali, come formule per calcolare le quantità di prodotto da utilizzare, le distanze da rispettare o la modalità d'uso di determinati dispositivi.

Art. 67 Divieto d'impiego

¹ Se il servizio d'omologazione o un servizio di valutazione ritiene che il potenziale di pericolo di un prodotto fitosanitario sia inaccettabile e revoca l'omologazione, il servizio d'omologazione può vietare l'impiego del prodotto fitosanitario in questione. Pubblica il divieto d'impiego nel Foglio federale come decisione di obbligatorietà generale.

Art. 68 Restrizioni d'uso

¹ I prodotti fitosanitari non possono essere usati nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 di cui all'articolo 29 capoverso 2 dell'ordinanza del 28 ottobre 1998⁴² sulla protezione delle acque (OPAc), qualora questi o i loro metaboliti rilevanti dal profilo biologico possano giungere nel punto di captazione dell'acqua potabile a causa della loro mobilità o mancanza di biodegradabilità.

² Il servizio d'omologazione decide un onere corrispondente se dall'esame del fascicolo risulta che per un prodotto fitosanitario ci si debba attendere il possibile raggiungimento della concentrazione massima fissata per l'acqua potabile al punto 4 dell'allegato dell'ordinanza del 26 giugno 1995⁴³ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).

³ L'Ufficio federale pubblica e tiene aggiornato l'elenco dei prodotti fitosanitari che non possono essere impiegati nella zona di protezione S2.

⁴ L'usodi prodotti fitosanitari classificati come molto tossici e tossici ai sensi dell'articolo 5 lettere a e b OPChim è vietato nelle zone utilizzate dal pubblico quali parchi, giardini pubblici, impianti sportivi e per il tempo libero, cortili delle scuole e parchi giochi nonché nelle immediate vicinanze di infrastrutture sanitarie.

⁴¹ RS 813.11

⁴² RS 814.201

⁴³ RS 817.021.23

- b. visionare la determinazione dell'organizzazione e delle risorse del servizio d'omologazione.

⁴ Il comitato di direzione decide all'unanimità.

Art. 72 Servizi di valutazione

¹ Sono servizi di valutazione:

- a. l'Ufficio federale;
- b. l'UFSP;
- c. l'UFAM;
- d. la SECO.

² L'Ufficio federale, unitamente alle sue Stazioni federali di ricerche agronomiche e all'Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio (FNP) si accerta che un prodotto fitosanitario:

- a. se usato in modo conforme alle prescrizioni, sia sufficientemente efficace e non abbia effetti collaterali inaccettabili sulle piante e i raccolti;
- b. se utilizzato in modo conforme alle prescrizioni, non abbia effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

³ L'UFSP ha i compiti seguenti:

- a. si accerta che, se impiegato in modo conforme alle prescrizioni, un prodotto fitosanitario non metta in pericolo gli esseri umani;
- b. si accerta che, se impiegato in modo conforme alle prescrizioni, un prodotto fitosanitario non abbia effetti collaterali inaccettabili in merito a eventuali residui in o su derrate alimentari;
- c. stabilisce l'etichettatura e la classificazione di un prodotto fitosanitario in relazione alla protezione della salute. L'etichettatura derivante dalla valutazione dei rischi avviene d'intesa con la SECO.

⁴ L'UFAM stabilisce l'etichettatura e la classificazione di un prodotto fitosanitario in funzione della sua pericolosità per l'ambiente.

⁵ Prima di iscrivere nell'allegato 1 un principio attivo che viene esaminato come parte integrante di un prodotto fitosanitario sottoposto ad autorizzazione o in caso di una nuova valutazione di un principio attivo, il servizio d'omologazione sottopone per parere all'UFAM i documenti determinanti e il risultato del loro esame. Per quanto riguarda la collaborazione dell'UFAM, si applicano gli articoli 62a e 62b della legge del 21 marzo 1997⁴⁵ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

⁶ In caso di prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, i compiti dell'UFAM sono retti dalle disposizioni dell'OEDA⁴⁶.

⁴⁵ RS 172.010

⁴⁶ RS 814.911

⁷ La SECO valuta i prodotti fitosanitari in relazione alla salute e alla sicurezza degli utilizzatori, sempre che i prodotti fitosanitari siano impiegati a titolo professionale o commerciale. A tal fine, si basa sulla valutazione tossicologica del prodotto fitosanitario effettuata dall'UFSP e sui dati dell'esposizione; per quanto possibile impiega modelli riconosciuti.

⁸ I servizi di valutazione utilizzano i documenti tecnici e altri documenti d'orientamento adottati dalla Comunità europea per la valutazione dei prodotti fitosanitari.

Art. 73 Compiti del servizio d'omologazione e collaborazione

¹ Il servizio d'omologazione svolge i compiti seguenti:

- a. coordina la collaborazione con i servizi di valutazione;
- b. chiede valutazioni e pareri ai servizi di valutazione competenti;
- c. decide, d'intesa con i servizi di valutazione, sempre che le loro sfere di competenze siano interessate, in merito alle domande di autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

² Prima di iscrivere un prodotto fitosanitario nell'elenco secondo l'articolo 36 e di omologare un prodotto fitosanitario per far fronte a una situazione d'emergenza secondo l'articolo 40, il servizio d'omologazione chiede il parere dei servizi di valutazione le cui sfere di competenza sono interessate.

³ Il servizio d'omologazione dirige e coordina la procedura d'omologazione dei prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, tenendo conto dell'OEDA⁴⁷. Effettua gli esperimenti in pieno campo eventualmente necessari per il rilascio dell'autorizzazione soltanto se sono soddisfatti i requisiti dell'OEDA.

⁴ Il servizio d'omologazione decide della modifica o della revoca di autorizzazioni:

- a. di propria iniziativa;
- b. su richiesta di un servizio di valutazione, sempre che il motivo di tale richiesta rientri nella sua sfera di competenze.

⁵ I servizi di valutazione che partecipano alla procedura d'omologazione si informano reciprocamente e costantemente su fatti e nuove conoscenze concernenti l'omologazione e l'impiego di prodotti fitosanitari.

⁶ Il servizio d'omologazione può, in collaborazione con le autorità esecutive cantonali, organizzare controlli relativi all'immissione sul mercato o all'impiego di determinati prodotti fitosanitari.

Art. 74 Centro d'informazione tossicologica

Il servizio d'informazione in caso di avvelenamenti è il Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT).

⁴⁷ RS 814.911

Art. 75 Buona pratica sperimentale

¹ Dopo consultazione del Servizio d'accreditamento svizzero (SAS), l'Ufficio stabilisce la procedura d'attestazione di conformità degli esperimenti alle prescrizioni concernenti la buona pratica sperimentale.

² Il SAS attesta, su richiesta, la conformità degli esperimenti. Gli emolumenti a carico del richiedente sono fissati nell'ordinanza del 10 marzo 2006⁴⁸ sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento (Oemo-Acc).

Art. 76 Esperti

Il servizio d'omologazione può avvalersi della consulenza di esperti per l'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 77 Importazione e permesso generale d'importazione

¹ Per l'importazione di prodotti fitosanitari occorre un permesso generale d'importazione (PGI), rilasciato dal servizio d'omologazione.

² Il PGI è rilasciato, su domanda scritta, alle persone che hanno il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera o sono cittadini di uno Stato con cui la Svizzera ha concluso un accordo che stabilisce la rinuncia a tale requisito.

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

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

⁵ Il servizio d'omologazione informa le autorità cantonali sui titolari di un PGI residenti nel loro territorio.

Art. 78 Competenze degli organi doganali

Gli uffici doganali controllano, su richiesta del servizio d'omologazione, se i prodotti fitosanitari sono conformi alle disposizioni d'importazione della presente ordinanza. Per il resto si applica l'articolo 97 capoverso 3 OPChim⁴⁹.

Art. 79 Emolumenti

L'obbligo di pagare emolumenti per atti amministrativi secondo la presente ordinanza e il calcolo degli stessi sono retti dall'ordinanza del 7 dicembre 1998⁵⁰ concernente le tasse dell'Ufficio federale dell'agricoltura (Ordinanza sulle tasse UFAG).

⁴⁸ RS 946.513.7

⁴⁹ RS 813.11

⁵⁰ [RU 1998 3088, RU 2000 2698 art. 14 n. 2]. Confrontare attualmente l'O del 16 giugno 2006 (RS 910.11).

Sezione 2 Cantoni

Art. 80 Controlli

¹ Il controllo del mercato e dell'uso conforme alle prescrizioni dei prodotti fitosanitari spetta ai Cantoni. In via sussidiaria, è l'Ufficio federale che assume tali compiti.

² I Cantoni controllano segnatamente il rispetto:

- a. delle decisioni prese in virtù degli articoli 18 e 37;
- b. delle prescrizioni relative a imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza (art. 54-59);
- c. delle prescrizioni relative alla pubblicità (art. 60), all'obbligo di diligenza (art. 62), alla conservazione (art. 63), alla fornitura (art. 64), al furto, alla perdita e all'immissione per errore sul mercato (art. 65) e alle restrizioni d'uso (art. 68).

³ I Cantoni assicurano l'esecuzione dei divieti d'impiego di cui all'articolo 67.

Sezione 3 Sequestro e confisca

Art. 81

¹ Se esiste il fondato sospetto che un prodotto fitosanitario immesso sul mercato o destinato a essere immesso sul mercato non sia conforme alle disposizioni della LAgr, della LPChim, della LPAmb, della LIG, della presente ordinanza o a prescrizioni emanate successivamente, l'autorità competente può sequestrare mezzi di prova, bloccare o sequestrare la merce destinata alla vendita o esigere dall'importatore la riesportazione della merce.

² Chi possiede mezzi di prova di cui al capoverso 1 è tenuto, su richiesta, a consegnarli.

³ L'autorità contrassegna gli oggetti sequestrati e li iscrive in un elenco. Essa consegna al possessore una copia dell'elenco.

⁴ L'autorità che pronuncia un ordine secondo il capoverso 1 deve prendere i provvedimenti necessari per garantire la manutenzione degli oggetti in questione. A tal fine può impartire istruzioni agli aventi diritto sui medesimi.

⁵ L'autorità può confiscare gli oggetti sequestrati e i prodotti fitosanitari in questione o autorizzarne l'esportazione.

Sezione 4 Trasmissione di dati e documentazione

Art. 82 Trasmissione di dati

Alla trasmissione di dati relativi ai prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 86–88 OPChim⁵¹.

Art. 83 Documentazione

Il servizio d'omologazione gestisce una documentazione intersettoriale relativa ai prodotti fitosanitari che comprende in particolare:

- a. tutti i documenti presentati assieme alla domanda;
- b. tutti i documenti rilevanti ai fini della valutazione presentati dai servizi di valutazione interessati;
- c. i risultati delle valutazioni, incluse le autorizzazioni e altre decisioni;
- d. tutta la corrispondenza intercorsa con i richiedenti;
- e. gli atti concernenti le questioni e le procedure giuridiche.

Capitolo 9 Disposizioni finali

Sezione 1 Abrogazione e modifica del diritto vigente

Art. 84 Abrogazione e modifica del diritto vigente

L'ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari è abrogata.

Art. 85 Modifica del diritto vigente

...

1. Ordinanza del 16 giugno 2006⁵² concernente le tasse dell'Ufficio federale dell'agricoltura

Allegato 1 punti 6.8 e 6.9 (nuovi)

6	<i>Ordinanza del ... sui prodotti fitosanitari</i>	Franchi
...		
6.8	Domande di informazioni supplementari riguardanti una domanda d'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per la quale non è stata fornita tutta la documentazione richiesta agli allegati 5 e 6.	1500
6.9	Domande di informazioni supplementari riguardanti una domanda d'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per la	800

⁵¹ RS 813.11

⁵² RS 910.11

quale non è stata fornita tutta la documentazione richiesta all'allegato 6.

Sezione 2 Disposizioni transitorie

Art. 86

Le condizioni di approvazione dei principi attivi di cui all'allegato 1, vigenti prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, continuano ad applicarsi:

- a. alle domande di approvazione concernenti i principi attivi per i quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6 paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE⁵³ prima del ...⁵⁴;
- b. alle domande di approvazione, di riesame o di rivalutazione delle sostanze di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008⁵⁵ della Commissione;
- c. alle domande di approvazione, di riesame o di rivalutazione delle sostanze di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008⁵⁶ della Commissione prima del ...⁵⁷.

Sezione 3 Entrata in vigore

Art. 87

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° giugno 2011⁵⁸.

⁵³ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11

⁵⁴ Nota: 18 mesi dopo l'entrata in vigore del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

⁵⁵ Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione del 17 gennaio 2008 recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I, GU L 15 del 18 gennaio 2008, pag. 5.

⁵⁶ Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione del 17 gennaio 2008 recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I, GU L 15 del 18 gennaio 2008, pag. 5.

⁵⁷ Nota: stesso termine previsto dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

⁵⁸ Nota: a condizione che in quella data sia applicabile il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

² Gli articoli 9 e 10, 29 capoversi 4 e 5, 31, 46, 47 e 69 entrano in vigore il 1° giugno 2010.

Allegato 1
(art. 5, 10, 17, 21, 23, 72 e 86)

Principi attivi approvati, la cui incorporazione nei prodotti fitosanitari è autorizzata.

(Nota : l'allegato dovrà essere completato con l'elenco delle sostanze di cui all'allegato 1 dell'OPF attualmente in vigore)

Allegato 2
(art. 4 e 5)

Valutazione e criteri per l'approvazione di principi attivi, fitoprotettori e sinergizzanti

1. Valutazione

1. Durante il processo di valutazione e di decisione il servizio d'omologazione coopera con i richiedenti per risolvere rapidamente qualsiasi questione relativa al fascicolo o per identificare in fase iniziale la necessità di ogni ulteriore chiarimento o studio supplementare per la valutazione del fascicolo, comprese le informazioni che consentono di eliminare la necessità di restrizioni nell'approvazione, di modificare le condizioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario o di modificare la natura o la composizione di quest'ultimo in modo che siano pienamente rispettati i requisiti della presente ordinanza.

2. La valutazione da parte del servizio d'omologazione deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti.

2. Criteri decisionali generali

1. L'articolo 4 è considerato rispettato soltanto qualora, sulla base del fascicolo presentato, si preveda che sia possibile l'autorizzazione di almeno un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo interessato, per almeno uno degli usi rappresentativi.

2. In linea di principio l'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante è subordinata alla presentazione di un fascicolo completo.

In casi eccezionali, l'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere concessa sebbene debbano ancora essere presentate certe informazioni, qualora:

- a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo, o
- b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo o richieste per aumentare la fiducia nella decisione.

3. Se necessario, l'approvazione può essere sottoposta alle condizioni e restrizioni di cui all'articolo 5. Qualora il servizio d'omologazione ritenga che il principio attivo potrebbe essere approvato soltanto con restrizioni, perché nel fascicolo mancano certe informazioni, esso contatta quanto prima il richiedente per ottenere maggiori informazioni che possano consentire di eliminare tali restrizioni.

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 punto 3 del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

4. Sostanze candidate alla sostituzione

Un principio attivo è approvato come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 5 se è soddisfatta una delle condizioni fissate nell'allegato II punto 4 del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Allegato 3
(art. 13, 17 e 29)

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

L'elenco dei coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari corrisponde a quello fissato nell'allegato III del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Allegato 4
(art. 33)

Valutazione comparativa

La procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione corrisponde a quella fissata nell'allegato IV del regolamento 2009/... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Allegato 5
(art. 7, 10, 11, 21, 29, 52 e 85)

Requisiti del fascicolo da presentare per l'inclusione di un principio attivo nell'allegato 1

1. Introduzione

¹ Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un fascicolo tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. se del caso, essere ottenute applicando la versione più recente dei disciplinari per le prove indicati o descritti nel presente allegato; per gli studi iniziati prima dell'entrata in vigore della modifica del presente allegato le informazioni devono essere ottenute applicando disciplinari per le prove adeguati, convalidati a livello nazionale e internazionale (p.es. OCSE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), o, in assenza di questi, disciplinari approvati dall'autorità competente;
- c. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal servizio d'omologazione e dai servizi di valutazione; nello specifico, se nel presente allegato è fatto riferimento a un metodo CEE consistente in una trasposizione di un metodo messo a punto da un'organizzazione internazionale (p.es. l'OCSE), il servizio d'omologazione può ammettere che l'informazione richiesta sia stata ottenuta conformemente alla versione più recente di detto metodo se, all'inizio degli studi, il metodo CEE non era ancora stato aggiornato;
- d. comprendere, ove il servizio d'omologazione ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsiasi variante, corredata di una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione;
- e. comprendere un rapporto completo e obiettivo sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi o una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione o dai servizi di valutazione nel caso in cui:
 1. non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 2. non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire i dati e le informazioni richieste;

- f. se del caso, essere state ottenute secondo le disposizioni della legge federale del 9 marzo 1978⁵⁹ sulla protezione degli animali (LPDA).

² Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁶⁰ sulla buona prassi di laboratorio (OBPL).

2. Sostanze chimiche

¹ Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'iscrizione di una sostanza chimica nell'allegato I della presente ordinanza corrispondono a quelle fissate nell'allegato II parte A della direttiva 91/414/CEE⁶¹ del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

² Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. "la Svizzera" sostituisce "la Comunità" ai punti 1.1 e 7.1;
- b. "al servizio d'omologazione" sostituisce "alla Commissione e agli Stati membri" ai punti 1.2 e 1.9;
- c. "all'autorità competente" sostituisce "agli Stati membri" al punto 4.2.1;
- d. "il servizio d'omologazione" sostituisce "le autorità competenti degli Stati membri" al punto 6.10.

3. Microrganismi

¹ Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'iscrizione di un microrganismo nell'allegato I della presente ordinanza corrispondono a quelle fissate nell'allegato II parte B della direttiva 91/414/CEE⁶² del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

² Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. "la Svizzera" sostituisce "la Comunità" al punto 1.1;
- b. "al servizio d'omologazione" sostituisce "alla Commissione e agli Stati membri" ai punti 1.2 e 1.4.1;
- c. "il servizio d'omologazione" sostituisce "le autorità competenti degli Stati membri" al punto 9.

⁵⁹ [RU 1981 562 1064, 1991 2345, 1995 1469 art. 59 n. 1, 2003 4181 4803 allegato n. 3, 2006 2197 allegato n. 45. RU 2008 2965 art. 43]. Confrontare attualmente la LF del 16.12.2005 (RS 455).

⁶⁰ RS 813.112.1

⁶¹ GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11.

⁶² GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11.

Allegato 6
(art. 7, 11, 21, 52 e 85)

Requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario

1. Introduzione

¹ Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i rischi prevedibili, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. se del caso, essere ottenute applicando la versione più recente dei disciplinari per le prove indicati o descritti nel presente allegato; per gli studi iniziati prima dell'entrata in vigore della modifica del presente allegato le informazioni devono essere ottenute applicando disciplinari per le prove adeguati, convalidati a livello nazionale e internazionale (da OCSE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), o, in assenza di questi, disciplinari approvati dal servizio d'omologazione;
- c. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal servizio d'omologazione e dai servizi di valutazione; nello specifico, se nel presente allegato è fatto riferimento a un metodo CEE consistente in una trasposizione di un metodo messo a punto da un'organizzazione internazionale (p.es. l'OCSE), l'autorità competente può ammettere che l'informazione richiesta sia stata ottenuta conformemente alla versione più recente di detto metodo se, all'inizio degli studi, il metodo CEE non era ancora stato aggiornato;
- d. comprendere, ove il servizio d'omologazione ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsiasi variante, corredata di una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione;
- e. comprendere un rapporto completo e obiettivo sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, nonché una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione nel caso in cui:
 1. non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 2. non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire i dati e le informazioni richieste;

f. se del caso, essere state ottenute secondo le disposizioni della LPDA⁶³.

² Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi dell'OBPL⁶⁴.

³ Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive.

⁴ In casi particolari può essere necessario richiedere per alcune componenti della formulazione alcune delle informazioni previste all'allegato II parte A della direttiva 91/414/CEE⁶⁵ del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Prima di procedere a siffatta richiesta, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dal servizio d'omologazione, in particolare quando:

- a. il diritto svizzero consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici; o
- b. per il componente interessato è stata presentata una scheda di dati di sicurezza.

2. Prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche

¹ I requisiti ai quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente principi attivi chimici corrispondono a quelli fissati nell'allegato III parte A della direttiva 91/414/CEE⁶⁶ del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

² Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. "in Svizzera" sostituisce "nella Comunità" al punto 1.1;
- b. "il servizio d'omologazione" sostituisce "le autorità competenti degli Stati membri" ai punti 8.9 e 11.

3. Prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

¹ Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente microrganismi corrispondono a quelle fissate nell'allegato III parte B della direttiva 91/414/CEE⁶⁷ del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

² Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

⁶³ RS 455

⁶⁴ RS 813.112.1

⁶⁵ GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11.

⁶⁶ GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11.

⁶⁷ GU L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/117/CE del Consiglio del 25 giugno 2009, GU L 237 del 9 settembre 2009, pag. 11.

- a. "in Svizzera" sostituisce "nella Comunità" al punto 1.1;
- b. "il servizio d'omologazione" sostituisce "le autorità competenti degli Stati membri" al punto 11.

Allegato 7
(art. 55)

Frasi tipo per i rischi particolari per l'essere umano o l'ambiente

Introduzione

¹ I prodotti fitosanitari (i preparati e i loro principi attivi) devono essere valutati e classificati secondo gli articoli 8–14 OPChim⁶⁸. Nei casi in cui le frasi R e S di cui all'allegato 1 punti 2 e 3 OPChim non fossero sufficienti per descrivere i rischi particolari che potrebbero intervenire con l'uso di prodotti fitosanitari, occorre descrivere, mediante le frasi specifiche riportate nel presente allegato in virtù dell'articolo 40 capoverso 3 lettera j della presente ordinanza, la natura dei particolari effetti sulla salute umana e degli animali nonché l'ambiente.

² Le disposizioni del presente allegato sono applicabili anche ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi o virus quali principi attivi. L'etichettatura dei prodotti contenenti tali principi attivi deve inoltre riflettere le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e respiratoria di cui alle parti B degli allegati 5 e 6 della presente ordinanza.

³ Visto che i prodotti fitosanitari sono omologati soltanto per determinati usi, spetta ai servizi di valutazione stabilire se si giustifichi o meno una determinata frase R (rischi particolari) o S (consigli di prudenza). A tal fine, si prendono in considerazione l'uso, la natura del preparato, l'imballaggio e altri fattori che possono comportare un rischio prevedibile.

Codice	Rischi particolari	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
RSh 1	Tossico per contatto oculare.	Questa frase deve essere utilizzata quando un esame dell'irritazione oculare, eseguito conformemente all'allegato 6 parte A punto 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, per esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento del principio attivo attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'essere umano in seguito a contatto oculare. In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 8.

Codice	Rischi particolari	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
RSh 2	Può causare fotosensibilizzazione.	<p>Questa frase deve essere utilizzata ove sussistono prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenti effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti un dato principio attivo o un ingrediente di formulazione che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'essere umano qualora il prodotto contenga tale componente fotosensibilizzante in una concentrazione di 1 per cento (p/p) o superiore.</p> <p>In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 8.</p>
RSh 3	Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.	<p>Questa frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (p.es. per i preparati di bromuro di metile).</p> <p>In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 8. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente all'OPChim, la frase non deve essere utilizzata.</p>

Frasi tipo relative alle precauzioni da prendere per la tutela dell'essere umano o dell'ambiente

Introduzione

Si applicano i capoversi introduttivi di cui all'allegato 7.

1 Disposizioni generali

Tutti i prodotti fitosanitari devono recare sull'etichetta la seguente frase, completata, ove necessario, dal testo fra parentesi.

SP 1 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo imballaggio. [Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. / Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scarico delle acque a partire da aziende agricole e strade].

2 Precauzioni specifiche da prendere

2.1 Precauzioni specifiche per operatori (SPo)

Il servizio d'omologazione può prescrivere agli operatori l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati con indicazioni precise (tuta, grembiule, guanti, calzature solide, stivali di gomma, maschere, visiere, occhiali di protezione, elmetto, passamontagna o un tipo specifico di maschera a gas). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente all'OPChim⁶⁹.

² Il servizio d'omologazione può inoltre stabilire compiti specifici che richiedono speciali dispositivi di protezione, quali la miscelazione, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come vegetali o suolo, o l'accesso a zone trattate di recente.

³ A ciò si possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come per esempio:

- a. deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire il prodotto fitosanitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore;
- b. l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa [con sistema di condizionamento d'aria / filtro dell'aria] durante le operazioni di nebulizzazione;
- c. i controlli tecnici possono sostituire i dispositivi di protezione individuale se offrono un livello di protezione pari o superiore a esso.

⁶⁹ RS 813.11

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPo 1	Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.	La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosforo di alluminio.
SPo 2	Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego.	L'uso di questa frase è consigliato quando l'abbigliamento di protezione è necessario per proteggere gli operatori. È obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati come T o T+.
SPo 3	Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.	Questa frase può essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione qualora non sia giustificato l'uso della maschera respiratoria.
SPo 4	L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti principi attivi che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidità dell'aria, come il fosforo di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbamati (alchilene-bis). La frase può essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Gli esperti devono essere consultati per i singoli casi al fine di valutare se le proprietà del preparato e l'imballaggio siano tali da causare danni all'operatore.
SPo 5	Ventilare [a fondo / <i>per una durata da specificare</i> / fino all'essiccazione dello spray] le zone / serre trattate prima di accedervi.	Questa frase può essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

2.2 Precauzioni specifiche per l'ambiente (SPe)

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPe 1	Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (<i>specificare il principio attivo o la classe di sostanze, secondo il caso</i>) per più di (<i>indicare la durata o la frequenza</i>).	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli usi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.
SPe 2	Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli (<i>indicare il tipo di suolo o la situazione</i>).	Questa frase può essere utilizzata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (p.es. legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli usi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.
SPe 3	Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio/ gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di (<i>precisare la distanza</i>) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].	Questa frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli usi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.
SPe 4	Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.	In funzione del tipo d'impiego del prodotto fitosanitario, il servizio d'omologazione può utilizzare questa frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPe 5	Per proteggere [gli uccelli/ i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.
SPe 6	Per proteggere [gli uccelli/ i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. È consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.
SPe 7	Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.	Questa frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o più degli usi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.
SPe 8	Pericoloso per le api. / Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. / Non utilizzare in presenza di api. / Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (<i>indicare il periodo</i>) dopo il trattamento. / Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. / Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. / Non applicare prima di (<i>indicare il periodo</i>).	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli usi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo d'impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, il servizio d'omologazione può scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

2.3 Precauzioni specifiche da prendere in materia di buone pratiche agricole (SPA)

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPa 1	Per evitare l'insorgere di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (<i>indicare il principio attivo o la classe di sostanze, a seconda del caso</i>) per più di (<i>numero di applicazioni o durata da precisare</i>).	Questa frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio d'insorgenza di resistenza.

2.4 Precauzioni specifiche relative ai rodenticidi (SPr)

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPr 1	Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.	Per assicurare il rispetto della norma da parte degli operatori, questa frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da escludere, per quanto possibile, un uso improprio.
SPr 2	Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto.	Questa frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare, per quanto possibile, un avvelenamento accidentale.
SPr 3	I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.	Per evitare l'avvelenamento secondario di animali, questa frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come principi attivi.

Allegato 9
(art. 17 e 24)

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

A. Introduzione

B. Valutazione

B-1 Principi generali

B-2 Principi specifici

- B-2.1 Efficacia
- B-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali
- B-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere
- B-2.4 Effetti sulla salute umana e animale
- B-2.5 Effetti sull'ambiente
- B-2.6 Metodi di analisi
- B-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

C. Processo decisionale

C-1 Principi generali

C-2 Principi specifici

- C-2.1 Efficacia
- C-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali
- C-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere
- C-2.4 Effetti sulla salute umana e animale
- C-2.5 Effetti sull'ambiente
- C-2.6 Metodi di analisi
- C-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

A. Introduzione

¹ I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che i requisiti di cui all'articolo 10 per le valutazioni e le decisioni relative all'omologazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, vengano applicati in modo uniforme dai pertinenti servizi di valutazione e dal servizio d'omologazione e con l'elevato rigore necessario in materia di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

² Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, i servizi di valutazione e il servizio d'omologazione devono:

- a. accertarsi che il fascicolo presentato sia conforme ai requisiti delle parti A degli allegati 5 e 6;

- b. accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda portata, qualità, coerenza e affidabilità e sufficienti per permettere un'accurata valutazione del fascicolo;
- c. valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;
- d. tener conto dei dati di cui all'allegato 5 parte A, riguardanti il principio attivo contenuto nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detta sostanza nell'allegato 1 nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni;
- e. prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

³ Qualora i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa tale uso. Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, il servizio d'omologazione rifiuta le domande presentate qualora i dati presentino lacune tali da impedire una valutazione esaustiva e una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

⁴ Durante il processo di valutazione e di decisione, il servizio d'omologazione e i pertinenti servizi di valutazione cooperano con il richiedente allo scopo di risolvere quanto prima eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo stesso, o di correggere le previste condizioni d'uso del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente ordinanza. Il fascicolo è tecnicamente completo quando soddisfa tutti i requisiti di cui alle parti A degli allegati 5 e 6.

B. Valutazione

B-1 Principi generali

¹ I servizi di valutazione valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A capoverso 2, e in particolare:

- a. stimano l'efficacia e la fitotossicità del prodotto fitosanitario per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione; e
- b. identificano gli eventuali pericoli per l'essere umano, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

² Nel valutare le domande, i servizi di valutazione si adoperano affinché le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte; ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, le dosi, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. I servizi di valutazione considerano altresì tutte le normali condizioni d'uso e loro conseguenze e, ogni qualvolta sia possibile, anche i principi del controllo integrato.

³ Nel valutare le domande, i servizi di valutazione tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone di applicazione.

⁴ Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, i servizi di valutazione prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio. La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. A questa segue una nuova valutazione, che tiene conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni d'uso, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

⁵ Qualora principi specifici enunciati nel punto 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

- a. consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;
- b. essere convalidati da misure eseguite in condizioni d'uso adeguate;
- c. essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

⁶ Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

B-2 Principi specifici

B-2.1 Efficacia

B-2.1.1 Protezione contro un organismo

Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione vagliano la possibilità che quest'organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

B-2.1.2 Scopo divergente dalla lotta contro un organismo

Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione valutano l'eventualità di danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venisse usato.

B-2.1.3 Efficacia del prodotto fitosanitario

I servizi di valutazione valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario conformemente all'allegato 6 parte A tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- a. la scelta della specie o varietà colturale;
- b. le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche;
- c. la presenza e la densità degli organismi dannosi;
- d. lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- e. la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- f. se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- g. la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- h. il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

B-2.1.4 Prestazioni del prodotto fitosanitario

¹ I servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona di applicazione proposta, e in particolare:

- a. il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati e a un testimone non trattato;
- b. se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione delle perdite durante lo stoccaggio in termini di quantità e/o qualità paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati e a un testimone non trattato.

² Qualora non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, i servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se la sua applicazione produca qualche vantaggio duraturo e specifico nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

B-2.1.5 Forma di miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, i servizi di valutazione eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1–2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

B-2.2 Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali

B-2.2.1 Portata degli effetti dannosi

¹ I servizi di valutazione valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati se esistono e/o con un testimone non trattato.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati di efficacia forniti nell'allegato 6 parte A;
- b. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
- c. tutte le informazioni relative al principio attivo fornite nell'allegato 2 parte A, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

³ Questa valutazione include:

- a. la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;
- b. le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
- c. la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
- d. i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
- e. i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- f. qualora si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

B-2.2.2 Effetti sulle colture successive

Quando i dati disponibili indicano che il principio attivo, i suoi metaboliti, o dei prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, i servizi di valutazione valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

B-2.2.3 Forma di miscela estemporanea

Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.2.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

B-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere

¹ Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, i servizi di valutazione valutano il meccanismo mediante il quale viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. tutte le informazioni pertinenti fornite nell'allegato 5 parte A e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato 6 parte A, inclusi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

B-2.4 Effetti sulla salute umana e animale

B-2.4.1 Effetti del prodotto fitosanitario

B-2.4.1.1 Condizioni d'uso

¹ I servizi di valutazione valutano la probabilità di esposizione dell'operatore al principio attivo e/o ai composti rilevanti dal profilo tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per quest'ultimo, in particolare le dosi, il metodo di applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati realistici relativi all'esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, a un modello di calcolo appropriato e convalidato.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione, incluso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), corrispondente alla quantità massima di principio attivo alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute. L'AOEL è espresso in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore; esso è determinato in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'essere umano;

- b. le altre informazioni relative al principio attivo, come le proprietà fisiche e chimiche;
- c. gli studi tossicologici di cui all'allegato 6 parte A inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- d. altre informazioni pertinenti di cui all'allegato 6 parte A, quali:
 - 1. la composizione del preparato,
 - 2. la natura del preparato,
 - 3. le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,
 - 4. il campo di applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,
 - 5. il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,
 - 6. le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
 - 7. l'abbigliamento di protezione raccomandato,
 - 8. il tasso massimo di applicazione,
 - 9. il volume minimo di applicazione dello spray,
 - 10. il numero e i tempi delle applicazioni.

³ Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulizia e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

B-2.4.1.2 Caratteristiche dell'imballaggio

I servizi di valutazione esaminano le informazioni relative alla fattura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a. il tipo d'imballaggio;
- b. le dimensioni e la capacità;
- c. le dimensioni dell'apertura;
- d. il tipo di chiusura;
- e. la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- f. la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con il contenuto.

B-2.4.1.3 Indumenti di protezione

I servizi di valutazione esaminano la fattura e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a. la disponibilità e l'adeguatezza;
- b. la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

B-2.4.1.4 Esposizione di persone

¹ I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione di altre persone (a-stanti o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali al principio attivo e/o ad altri composti tossici presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici sul principio attivo di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione, incluso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
- b. gli studi tossicologici di cui all'allegato 6 parte A, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- c. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato 6 parte A, quali:
 1. i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'essere umano e degli animali,
 2. il metodo di applicazione, in particolare spray,
 3. la dose massima di applicazione,
 4. il volume massimo di applicazione dello spray,
 5. la composizione del preparato,
 6. i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali,
 7. le altre attività in cui i lavoratori sono esposti.

B-2.4.2 Effetti dei residui del prodotto fitosanitario

B-2.4.2.1 Valutazione della tossicità

I servizi di valutazione valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato 5 parte A, e in particolare:

- a. la determinazione della dose giornaliera ammissibile (DGA);
- b. l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati;
- c. il comportamento dei residui del principio attivo e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

B-2.4.2.2 Residui presenti in prodotti di origine animale

Prima della valutazione delle concentrazioni di residui nelle prove presentate alle autorità o in prodotti di origine animale, i servizi di valutazione esaminano:

- a. i dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato 6 parte A e gli intervalli pre-raccolta proposti per gli usi proposti o i periodi di attesa o di stoccaggio, nel caso di usi post-raccolta;
- b. la natura del preparato,
- c. i metodi analitici e la definizione dei residui.

B-2.4.2.3 Considerazione dei modelli statistici

I servizi di valutazione valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, le concentrazioni di residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve tenere in considerazione:

- a. le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- b. le informazioni specifiche riguardanti i residui nei o sui vegetali o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali di cui all'allegato 6 parte A, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;
- c. le informazioni specifiche riguardanti i residui nei o sui vegetali o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- d. les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

B-2.4.2.4 Residui presenti nei prodotti di origine animale

I servizi di valutazione valutano le concentrazioni di residui nei prodotti di origine animale tenendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato 6 parte A punto 8.4 e i residui originati da altri usi.

B-2.4.2.5 Potenziale esposizione dei consumatori attraverso la dieta

I servizi di valutazione valutano la potenziale esposizione dei consumatori attraverso la dieta ed eventualmente, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

B-2.4.2.6 Potenziale esposizione degli animali

I servizi di valutazione valutano, se del caso, la potenziale esposizione degli animali tenendo conto delle concentrazioni di residui nei vegetali o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

B-2.5 Effetti sull'ambiente

B-2.5.1 Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, i servizi di valutazione considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

B-2.5.1.1 Destino e distribuzione nel suolo

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga il suolo; se esiste questa possibilità, essi valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale del principio attivo (residui estraibili e non estraibili⁷⁰), dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. il peso molecolare,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di volatilizzazione,
 6. la costante di dissociazione,
 7. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 8. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

⁷⁰ I residui non estraibili nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Ai residui di questo tipo non appartengono i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

B-2.5.1.2 Destino e distribuzione nelle acque sotterranee

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga le acque sotterranee; se esiste questa possibilità, essi valutano, ricorrendo a un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² I servizi di valutazione fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti nelle parti A degli allegati 5 e 6.

³ Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. il peso molecolare,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di volatilizzazione,
 6. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 7. la costante di dissociazione;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nelle acque;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;
- e. se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;
- f. se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione prevista;
- g. se del caso, i dati provenienti dalla sorveglianza relativi alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee del principio attivo e di suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo o che producono i

medesimi residui; questi dati devono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

B-2.5.1.3 Destino e distribuzione nelle acque superficiali

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga le acque superficiali; se esiste questa possibilità, essi valutano, ricorrendo a un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, del principio attivo, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² I servizi di valutazione fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti nelle parti A degli allegati 5 e 6.

³ Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. il peso molecolare,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di volatilizzazione,
 6. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 7. la costante di dissociazione;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nelle acque;
- d. le possibili vie di esposizione:
 1. il trascinamento,
 2. lo scolo,
 3. l'irrorazione,
 4. lo scarico attraverso canali di scolo,
 5. la lisciviazione,
 6. la deposizione attraverso l'atmosfera;
- e. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;

- f. se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

B-2.5.1.4 Volatilizzazione

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte si dissipi nell'aria; se esiste questa possibilità, essi effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, a un adeguato modello di calcolo convalidato, della concentrazione del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la tensione di vapore,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 4. la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,
 5. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria;

B-2.5.1.5 Distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario

I servizi di valutazione valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

B-2.5.2 Effetti sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, i servizi di valutazione prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

B-2.5.2.1 Rischi per gli uccelli e altri vertebrati terrestri

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste

questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi al principio attivo, secondo quanto disposto nell'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare, quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- c. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

³ Questa valutazione include:

- a. il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, del principio attivo, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;
- b. l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati o invertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;
- c. il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, del rapporto di tossicità a lungo termine/esposizione. Tali rapporti sono definiti rispettivamente come il quoziente della DL₅₀, della CL₅₀ o di NOEC (no effect concentration), espresso sulla base del principio attivo e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

B-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni pertinenti riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la solubilità in acqua,

2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. la tensione di vapore,
 4. il tasso di volatilizzazione,
 5. il KOC,
 6. la degradazione biologica in sistemi acquatici e, in particolare, la biodegradabilità del prodotto,
 7. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 8. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare, quelle sugli effetti sugli organismi acquatici;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.
- ³ Questa valutazione include:
- a. il destino e la distribuzione dei residui del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nell'acqua, nei sedimenti o nei pesci;
 - b. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
 - c. il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Detto rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
 - b. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;
 - e. se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'essere umano.

B-2.5.2.3 Rischi per le api

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione delle api al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine per le api dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la solubilità in acqua,

2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. la tensione di vapore,
 4. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 5. il meccanismo di azione (p.es. attività di regolazione della crescita degli insetti);
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.
- ³ Questa valutazione include:
- a. il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di principio attivo per ettaro e la DL₅₀ per via orale e contatto in µg di principio attivo per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;
 - b. se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

B-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api e altri artropodi utili di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la solubilità in acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. la tensione di vapore,
 4. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 5. il meccanismo di azione (p.es. attività di regolazione della crescita degli insetti);
- c. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato 6 parte A, quali:
 1. gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,

2. la tossicità nei confronti delle api,
 3. i dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
 4. il tasso massimo di applicazione,
 5. il numero massimo e i tempi delle applicazioni;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

B-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione dei lombrichi e altri macrorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità del principio attivo per i lombrichi e altri macrorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la solubilità in acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. il coefficiente di assorbimento,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 6. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 7. il DT₅₀ e DT₉₀ per la degradazione nel suolo,
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare, gli effetti sui lombrichi e su altri macrorganismi terricoli non bersaglio;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;

³ Questa valutazione include:

- a. gli effetti letali e subletali;
- b. la concentrazione nell'ambiente prevista a breve e a lungo termine;
- c. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL₅₀ sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rap-

porto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

- d. se del caso, la bioconcentrazione e la persistenza dei residui nei lombrichi.

B-2.5.2.6 Rischi per l'attività microbica nel suolo

¹ Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga il suolo, i servizi di valutazione valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare quello sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative al principio attivo, comprese quelle riguardanti gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare, quelle sugli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio;
- c. se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;
- d. le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

B-2.6 Metodi di analisi

I servizi di valutazione valutano i metodi di analisi proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione.

B-2.6.1 Analisi della formulazione

¹ Il metodo deve permettere di stabilire la natura e la quantità del principio attivo (o dei principi attivi) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri coformulanti, rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare:
 1. la specificità e la linearità dei metodi proposti,
 2. l'importanza delle interferenze,

3. la precisione dei metodi proposti (ripetibilità e riproducibilità fra diversi laboratori);
- c. i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

B-2.6.2 Analisi dei residui

¹ Il metodo deve permettere di stabilire i residui del principio attivo, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 6 parte A e, in particolare:
 1. la specificità dei metodi proposti,
 2. la precisione dei metodi proposti (ripetibilità e riproducibilità fra diversi laboratori);
 3. il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- c. i limiti d'individuazione dei metodi proposti;
- d. i limiti di determinazione dei metodi proposti.

B-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

B-2.7.1 Effettivo tenore di principio attivo e sua stabilità durante lo stoccaggio

I servizi di valutazione valutano l'effettivo tenore di principio attivo del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante lo stoccaggio.

B-2.7.2 Proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario

¹ I servizi di valutazione valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- a. se esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- b. se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel "*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*".

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del principio attivo di cui all'allegato 5 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 parte A.

B-2.7.3 Miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, i servizi di valutazione valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti da miscelare.

C. Processo decisionale

C-1 Principi generali

¹ Se del caso, il servizio d'omologazione vincola le autorizzazioni a determinate condizioni o restrizioni. La natura e la severità di queste misure devono essere adeguate e scelte sulla base della natura e dell'entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

² I servizi di valutazione e il servizio d'omologazione assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche d'impiego o addirittura la mancata concessione dell'autorizzazione d'uso per alcune zone del territorio nazionale.

³ I servizi di valutazione garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per ottenere l'effetto desiderato, anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate in base alle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione. Tuttavia, le dosi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, come ad esempio lo sviluppo di resistenza.

⁴ I servizi di valutazione garantiscono che le decisioni rispettino i principi del controllo integrato allorché il prodotto è destinato a essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

⁵ Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, i servizi di valutazione devono accertarsi che l'uso dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

⁶ Prima di rilasciare un'autorizzazione, i pertinenti servizi di valutazione vegliano affinché l'etichetta del prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui agli articoli 40 e 41 della presente ordinanza e l'imballaggio risponda ai criteri definiti negli articoli 35–37 OPChim.

⁷ Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti tutti i requisiti di cui al punto 2 (principi specifici). Tuttavia:

- a. quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso in cui i vantaggi dell'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:
 1. favorire le misure di controllo integrato e l'agricoltura biologica ed essere con esse compatibili,
 2. facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza,
 3. rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di principi attivi o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese a evitare una degradazione accelerata nel suolo,
 4. ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori,
 5. ridurre la contaminazione ambientale e attenuare gli effetti su specie non bersaglio;
- b. qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano del tutto soddisfatti a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, al richiedente viene concesso un termine, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del termine concesso.

⁸ Se un'autorizzazione è stata rilasciata conformemente ai requisiti formulati nel presente allegato, in virtù dell'articolo 22 della presente ordinanza il servizio d'omologazione può:

- a. adottare, qualora possibile e di preferenza in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per migliorare le prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
- b. se possibile, adottare in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'uso del prodotto fitosanitario.

⁹ I servizi di valutazione informano il titolare dell'autorizzazione circa le misure definite nel capoverso 8 lettere a e b invitandolo a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

C-2 Principi specifici

C-2.1 Efficacia

C-2.1.1 Applicazioni

Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, l'autorizzazione per queste applicazioni non deve essere concessa.

C-2.1.2 Livello e persistenza d'azione

Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione del controllo, della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adeguati prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza del controllo, della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

C-2.1.3 Vantaggi del prodotto fitosanitario

Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita durante lo stoccaggio devono essere, in termini di quantità e/o qualità, di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile, quantitativamente e qualitativamente, in termini di risposta di resa e riduzione di perdita durante lo stoccaggio.

C-2.1.4 Efficacia del preparato

Le conclusioni relative all'efficacia del preparato devono essere valide per tutte le zone di applicazione nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni d'uso proposte, salvo nel caso in cui le diciture dell'etichetta specificchino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (p.es. infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

C-2.1.5 Miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela estemporanea deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti 2.1.1–2.1.4.

C-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali

C-2.2.1 Restrizioni d'uso

Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate restrizioni d'uso.

C-2.2.2 Effetti fitotossici

Al momento della raccolta, non si deve avere riduzione della resa causata dagli effetti fitotossici inferiore a quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

C-2.2.3 Effetti sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali

Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

C-2.2.4 Effetti sui vegetali usati per la moltiplicazione o la riproduzione

Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sui vegetali o prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o la riproduzione, per esempio effetti su vitalità, germinazione, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

C-2.2.5 Effetti sulle colture successive

Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture successive a meno che l'etichetta non specifichi che particolari vegetali sono suscettibili di essere danneggiati dal prodotto e non devono essere coltivati dopo il trattamento della coltura.

C-2.2.6 Effetti sulle colture adiacenti

Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture adiacenti a meno che l'etichetta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

C-2.2.7 Miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela estemporanea deve soddisfare i principi di cui ai punti 2.1.1–2.1.6.

C-2.2.8 Pulizia delle attrezzature per l'applicazione

Le istruzioni proposte per la pulizia delle attrezzature per l'applicazione devono essere comprensibili, efficaci e di facile attuazione e garantire la rimozione di qualsiasi residuo del prodotto fitosanitario suscettibile di provocare danni.

C-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere

¹ L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

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

² Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

C-2.4 Effetti sulla salute umana e animale

C-2.4.1 Effetti del prodotto fitosanitario

C-2.4.1.1 Esposizione dell'operatore

¹ L'autorizzazione non viene concessa se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi le dosi e il metodo di applicazione, supera il livello di AOEL.

² Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per il principio attivo e/o per i componenti tossici presenti nel prodotto in applicazione dell'OSoE⁷¹.

C-2.4.1.2 Indumenti o dispositivi di protezione

Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e dispositivi di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e utilizzabili nelle condizioni d'uso previste per il prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

C-2.4.1.3 Restrizioni

I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni o uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

C-2.4.1.4 Precauzioni

I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per il principio attivo o per componenti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi componenti secondo le disposizioni di cui al punto 2.4.1.1.

C-2.4.1.5 Periodo di attesa a tutela degli animali

I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

C-2.4.1.6 Periodo di attesa per il rispetto dei livelli di AOEL

I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario, occorre prevedere misure precauzionali speciali.

⁷¹ RS 817.021.23

C-2.4.2 Effetti dei residui

C-2.4.2.1 Modalità di applicazione

Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli pre-raccolta, periodi di attesa o di stoccaggio) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo lo stoccaggio.

C-2.4.2.2 Concentrazione massima di residui (LMR)

¹ I servizi di valutazione, nel caso non esista una concentrazione massima di residui (LMR), ne stabiliscono una provvisoria. Le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare la concentrazione di residui nella coltura, come i tempi e le dosi di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

² Basandosi sulla valutazione di potenziali residui in e su parti commestibili di vegetali e prodotti vegetali (a opera del servizio di valutazione responsabile) e sull'OSoE, l'UFSP stabilisce il limite massimo di residuo dei principi attivi.

C-2.4.2.3 Dose giornaliera ammissibile (DGA)

¹ Nei casi di cui al punto 2.4.2.2 capoversi 1 e 2, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

² Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può essere autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera ammissibile (DGA).

C-2.4.2.4 Trattamento

Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.3.

C-2.4.2.5 Alimentazione del bestiame

Quando i vegetali o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

C-2.5 Effetti sull'ambiente

C-2.5.1 Destino e comportamento nell'ambiente

C-2.5.1.1 Destino e comportamento nel suolo

¹ L'autorizzazione non viene concessa se il principio attivo e, qualora rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione derivanti dall'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- a. persistono nel suolo per oltre un anno (ossia $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi), in caso di esperimenti sul terreno;
- b. formano residui «legati» in quantità superiore al 70 per cento della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 per cento entro 100 giorni, in caso di esperimenti in laboratorio.

² Può tuttavia essere concessa un'autorizzazione se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare una presenza inaccettabile di residui o effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

C-2.5.1.2 Destino e comportamento nelle acque sotterranee

L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che, in seguito all'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, la concentrazione del principio attivo o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee utilizzate come acqua potabile o previste a tal fine, non risponda ai requisiti dell'allegato 2 punto 22 OPAC⁷².

C-2.5.1.3 Destino e comportamento nelle acque superficiali

¹ L'autorizzazione non viene concessa se, in seguito all'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la prevista concentrazione del principio attivo, dei pertinenti metaboliti o dei pertinenti prodotti di degradazione o di reazione nelle acque superficiali:

- a. utilizzate come acqua potabile o previste a tal fine, non risponde ai requisiti dell'allegato 2 punto 22 OPAC;
- b. ha un effetto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, in particolare sugli animali, conformemente ai requisiti di cui al punto 2.5.2.

²Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

⁷² RS 814.201

C-2.5.1.4 Concentrazione del principio attivo nell'aria

L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione del principio attivo nell'aria, nelle condizioni d'uso proposte, è tale che il livello di AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

C-2.5.2 Effetto sulle specie non bersaglio

C-2.5.2.1 Rischi per gli uccelli e altri vertebrati terrestri

Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, l'autorizzazione non viene concessa se:

- a. il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base della DL₅₀, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;
- b. il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano, direttamente o indirettamente, conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

C-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici

¹ Se esiste la possibilità di esposizione di organismi acquatici, l'autorizzazione non viene concessa se:

- a. il rapporto tossicità/esposizione per pesci e dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine;
- b. il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10;
- c. il massimo BCF è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica.

² Può tuttavia essere concessa un'autorizzazione se un'appropriata valutazione dei rischi dimostra che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

C-2.5.2.3 Rischi per le api

Se esiste la possibilità di esposizione per le api, l'autorizzazione non viene concessa se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili sulle larve, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

C-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili

Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api, l'autorizzazione per l'impiego non viene concessa se oltre il 30 per cento degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per tali organismi, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta d'impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti deve venir suffragata da dati pertinenti.

C-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi

Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, l'autorizzazione non viene concessa se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

C-2.5.2.6 Rischi per i microrganismi non bersaglio

Se esiste la possibilità di esposizione per microrganismi terricoli non bersaglio, l'autorizzazione non viene concessa se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 per cento dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microrganismi.

C-2.6 Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi di analisi proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio

successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i criteri di cui ai punti 2.6.1 e 2.6.2.

C-2.6.1 Analisi della formulazione

Il metodo deve consentire di determinare e identificare il principio attivo (i principi attivi) e, se del caso, eventuali impurezze e altri coformulanti, rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico e ambientale.

C-2.6.2 Analisi dei residui

¹ Il metodo deve consentire di determinare e confermare la presenza di residui rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o per l'ambiente.

² La percentuale media di recupero deve essere compresa tra il 70 e il 110 per cento con una deviazione standard relativa inferiore o uguale a 20 per cento.

³ Per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori, per cui i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico:

Tenore dei residui in mg/kg	Differenza in mg/kg	Differenza in %
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
> 1		12.5

⁴ Per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori, per cui i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico:

Tenore dei residui in mg/kg	Differenza in mg/kg	Differenza in %
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
> 1		25

⁵ Nel caso dell'analisi dei residui su vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Tenore massimo LMR mg/kg	Limite di determinazione mg/kg
> 0.5	0.1
0.5 – 0.05	0.1–0.02
< 0.05	Tenore massimo × 0.5

C-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

C-2.7.1 Disponibilità di una specifica FAO appropriata

Se esiste una specifica FAO appropriata, essa deve essere rispettata.

C-2.7.2 Mancanza di una specifica FAO appropriata

Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

- a. proprietà chimiche:
la differenza tra il tenore di principio attivo dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata di conservazione del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Tenore dichiarato in g/kg o g/l a 20° C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % preparato omogeneo ± 25 % preparato non omogeneo
più di 25 sino a 100	± 10 %
più di 100 sino a 250	± 6 %
più di 250 sino a 500	± 5 %
più di 500	± 25 g/kg; ± 25 g/l

- b. proprietà fisiche:
il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità allo stoccaggio) specificati, per il pertinente tipo di formulazione corrispondente, nel *"Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products"*.

C-2.7.3 Miscela estemporanee

Se l'etichetta proposta prescrive o raccomanda l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea e include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

Allegato 10
(art. 9 e 10)

Principi attivi omologati che necessitano una rivalutazione

(Nota: l'allegato deve ancora essere completato con l'elenco delle sostanze di cui all'allegato 8 dell'OPF attualmente in vigore)