



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

Modifica dell'11 novembre 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 12 maggio 2010¹ sui prodotti fitosanitari è modificata come segue:

Art. 3 cpv. 2 nota a piè di pagina della frase introduttiva

² Per interpretare correttamente il regolamento (CE) n. 1107/2009² a cui rimanda la presente ordinanza, occorre tener conto delle seguenti espressioni equivalenti:

Art. 4 cpv. 9

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, anche se non soddisfa i criteri di cui ai numeri 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009³, 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 stabiliti livelli massimi per i residui conformemente all'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁴ concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale (OAOVA). Tale deroga non si applica ai principi attivi che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008⁵,

¹ RS **916.161**

² Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009 pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2019/1009, GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1.

³ Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

⁴ RS **817.021.23**

⁵ Cfr. nota ad art. 3 cpv. 1 lett. d

come cancerogeni di categoria 1, cancerogeni di categoria 2 senza soglia o tossici per la riproduzione di categoria 1.

Art. 9

Abrogato

Art. 10 cpv. 1

¹ Il DEFR stralcia un principio attivo dall'allegato 1 se nell'UE il principio è stralciato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011⁶. Concede termini identici a quelli concessi nell'UE per l'immissione sul mercato delle scorte esistenti di prodotti fitosanitari contenenti questo principio attivo e per l'utilizzo di questi ultimi.

Art. 10b cpv. 2 nota a piè di pagina

² Può iscrivere come sostanze di base le sostanze ammesse come tali nell'allegato del regolamento d'esecuzione (UE) n. 540/2011⁷ senza esaminare le condizioni di cui all'articolo 10a capoverso 1.

Art. 17 cpv. 1 lett. i e 1bis

¹ Fatto salvo l'articolo 34, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, conformemente ai principi uniformi di cui al capoverso 5, soddisfa le seguenti condizioni:

- i. per i vegetali o i prodotti vegetali utilizzati, se del caso, come derrate alimentari o alimenti per animali, le concentrazioni massime dei residui derivanti dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati conformemente all'OAOVA⁸ o all'ordinanza del 26 ottobre 2011⁹ sugli alimenti per animali.

^{1bis} In aggiunta ai requisiti di cui al capoverso 1, un prodotto fitosanitario deve adempiere le prescrizioni per il livello minimo di purezza del principio attivo e per la natura e il tenore massimo di certe impurezze conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011¹⁰.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1293, GU L 302 del 16.9.2020, pag. 24.

⁷ Cfr. nota ad art. 10 cpv. 1.

⁸ RS **817.021.23**

⁹ RS **916.307**

¹⁰ Cfr. nota ad art. 10 cpv. 1.

Art. 21 cpv. 7

⁷ D'intesa con i servizi di valutazione, il servizio d'omologazione può rinunciare ad alcune parti della documentazione relativa alla domanda, in particolare ad alcuni studi, se tali documenti non sono necessari per valutare il prodotto fitosanitario.

Art. 24 cpv. 2 e 2^{bis}

² Nell'esaminare se un principio attivo, un sinergizzante o un fitoprotettore già approvato dall'UE adempie i criteri di approvazione, il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione riprendono i risultati della valutazione dell'EFSA nonché le considerazioni della Commissione dell'UE sull'approvazione del principio attivo, del sinergizzante o del fitoprotettore. Non effettuano alcuna ulteriore valutazione delle sostanze.

^{2bis} Nel valutare una domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione giusta l'articolo 21 oppure nel riesaminare un'autorizzazione giusta gli articoli 29 e 29a, il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione riprendono i risultati della valutazione dell'EFSA nonché le considerazioni della Commissione dell'UE sull'approvazione dei principi attivi del prodotto fitosanitario se l'EFSA ha già valutato tali sostanze. In tal caso non effettuano alcuna ulteriore valutazione delle sostanze. Si tiene conto delle considerazioni e decisioni degli Stati membri sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari se sono a disposizione del servizio d'omologazione.

Art. 36 cpv. 3

³ Le proposte d'iscrizione nell'elenco devono essere presentate al servizio d'omologazione, corredate dei dati di cui alla sezione 3 della scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 20 dell'ordinanza del 5 giugno 2015¹¹ sui prodotti chimici (OPChim). Se del caso, il servizio d'omologazione può richiedere informazioni supplementari.

Art. 41 cpv. 1

¹ Gli esperimenti e i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non omologato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati soltanto 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 state stabilite concentrazioni massime nell'OAOVA¹².

¹¹ RS **813.11**

¹² RS **817.021.23**

Art. 55 cpv. 4 lett. c

Abrogata

Art. 64 cpv. 3 e 4

³ I prodotti fitosanitari la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b oppure numero 2.2 lettera a o b OPChim non possono essere forniti a utilizzatori privati. Per la fornitura a titolo professionale a utilizzatori professionali si applicano per analogia gli articoli 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

⁴ Possono essere forniti a utilizzatori non professionali esclusivamente i prodotti fitosanitari autorizzati per uso non professionale.

Art. 68 cpv. 2

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 nell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016¹³ sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico.

Art. 86e Disposizione transitoria della modifica dell'11 novembre 2020

Le domande di rivalutazione di principi attivi presentate prima dell'entrata in vigore della modifica dell'11 novembre 2020, sono trattate secondo le regole di procedura del diritto previgente.

II

¹ L'allegato 9 è modificato come segue:

N. 9CI-2.4.2.2 cpv. 2

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'OAOVA¹⁴, l'USAV stabilisce le concentrazioni massime di principi attivi.

² L'allegato 10 è abrogato.

¹³ RS 817.022.11

¹⁴ RS 817.021.23

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2021.

11 novembre 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

