

Indicazioni concernenti l'importazione di prodotti fitosanitari verso la Svizzera

(Importazioni parallele)

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Basi legali	3
3.	Procedura	3
3.1.	Proposte di aggiunta di PF all'elenco.....	3
3.2.	Procedura d'omologazione	4
4.	Importazione di PF	4
4.1.	Quali sono i PF autorizzati all'importazione parallela?	4
4.2.	Importazione per uso personale	5
4.2.1.	Permesso generale d'importazione.....	5
4.2.2.	Etichettatura	5
4.2.3.	Imballaggio	5
4.2.4.	Foglio illustrativo.....	5
4.3.	Importazione per fornitura a terzi (vendita).....	5
4.3.1.	Permesso generale d'importazione.....	5
4.3.2.	Etichettatura complementare all'etichettatura estera	5
4.3.3.	Lingue	6
4.3.4.	Imballaggio	6
4.3.5.	Scheda di sicurezza	6
4.3.6.	Foglio illustrativo.....	6
4.3.7.	Obbligo di annuncio.....	6
4.3.8.	Statistiche annuali	6
4.4.	Tasse.....	6
5.	Diritto in materia di proprietà intellettuale	6
6.	Contatto e informazioni	7

Punti principali

Indicazioni generali e basi legali

Il servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari valuta i prodotti fitosanitari (PF) esteri proposti per l'importazione parallela secondo le disposizioni legali (art. 36-38 Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF).

Soltanto i PF esteri che figurano nell'[elenco dei PF \(www.psm.admin.ch\)](http://www.psm.admin.ch) sono autorizzati all'importazione (art. 36-38 OPF).

Chiunque abbia un domicilio, sede sociale o una filiale in Svizzera può proporre l'iscrizione nell'elenco di PF esteri (art. 16 OPF).

Soltanto i detentori di un permesso generale d'importazione sono autorizzati a importare PF (art. 77 OPF).

La rivendita di questi prodotti è possibile, tenuto conto delle prescrizioni relative all'immissione sul mercato (art. 39, 54-66 OPF).

Prescrizioni all'importazione

Quali prescrizioni vanno rispettate per importare PF per <u>uso personale</u>?	Quali prescrizioni vanno rispettate per importare PF in vista della <u>fornitura a terzi</u> (vendita) ?
<ol style="list-style-type: none">1. Possedere un permesso generale d'importazione (cap. 4.2.1)2. Importare il prodotto con etichetta e imballaggio originali (cap. 4.2.2 e 4.2.3)3. Munirsi di foglio illustrativo del PF (include in particolare gli impieghi autorizzati in Svizzera) (cap. 4.2.4)	<ol style="list-style-type: none">1. Possedere un permesso generale d'importazione (cap. 4.3.1)2. Assicurarsi che l'etichetta apposta all'estero rimanga visibile e che le indicazioni complementari secondo la legislazione svizzera figurino sull'imballaggio (cap. 4.3.2)3. Assicurarsi che l'etichetta sia redatta in almeno una lingua ufficiale (cap. 4.3.3)4. Importare e vendere il prodotto nell'imballaggio originale (cap. 4.3.4)5. Mettere a disposizione la scheda di dati di sicurezza e il foglio illustrativo al momento della fornitura (cap. 4.3.5 e 4.3.6)6. Annunciare all'organo di notifica per prodotti chimici entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato (cap.4.3.6)7. Comunicare annualmente all'UFAG il volume delle vendite di PF (cap. 4.3.8)

1. Introduzione

Gli articoli 36-38 dell'ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (OPF)¹ disciplinano l'omologazione di prodotti fitosanitari (PF) esteri. Il servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari tiene un elenco dei PF omologati all'estero che soddisfano le prescrizioni legali intitolato "Elenco dei PF non sottoposti a autorizzazione". I PF iscritti in questo elenco sono considerati omologati (art. 36 cpv. 1 OPF).

Un PF può essere iscritto nell'elenco in particolare se presenta proprietà determinanti analoghe a un PF autorizzato in Svizzera (prodotto di riferimento), segnatamente lo stesso tenore di principi attivi e lo stesso tipo di preparazione (art. 36 OPF cpv. 2).

L'elenco è completato e aggiornato regolarmente. Le aggiunte e gli stralci di prodotti sono pubblicati tramite decisioni generali nel Foglio federale². L'elenco dei PF autorizzati all'importazione parallela è integrato nell'[Elenco dei PF](#) pubblicato sul sito Internet dell'Ufficio federale di sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)³.

L'importazione equivale a un'immissione sul mercato del PF (art. 3 cpv. 1 lett. i). Se l'importazione è effettuata per uso personale, l'importatore deve informarsi sul prodotto e sugli impieghi autorizzati tramite il foglio illustrativo pubblicato dal servizio di omologazione⁴. Se effettuata a scopo commerciale, l'importatore deve rispettare le prescrizioni relative all'immissione sul mercato, comunicare l'importazione all'[organo di notifica per prodotti chimici](#) e annunciare i volumi di vendita annuali all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG). Chiunque fosse interessato all'importazione di PF deve essere in possesso di un permesso generale d'importazione (PGI)⁵ rilasciato dal servizio d'omologazione dell'UFAG.

La procedura d'omologazione e le prescrizioni relative all'immissione sul mercato di un PF importato sono descritte qui di seguito.

2. Basi legali

Le basi legali che disciplinano l'importazione parallela dei PF includono principalmente

- la legge sull'agricoltura (LAgr)⁶;
- l'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)¹;
- l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim)⁷;
- l'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCchim)⁸.

3. Procedura

3.1. Proposte di aggiunta di PF all'elenco

Chiunque abbia il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera può proporre l'iscrizione nell'elenco di PF autorizzati all'estero (art. 16 OPF) rivolgendosi al servizio di omologazione per i

¹ RS 916.161

² www.admin.ch > Diritto federale > [Foglio federale](#)

³ www.psm.admin.ch

⁴ www.blv.admin.ch > Omologazione prodotti fitosanitari > Utilizzo ed esecuzione > Importazione > Fogli illustrativi

⁵ www.blw.admin.ch > Produzione sostenibile > Protezione dei vegetali > Prodotti fitosanitari > Procedura di autorizzazione > [Domanda di rilascio di un permesso generale d'importazione per prodotti fitosanitari](#)

⁶ RS 910.1

⁷ RS 813.11

⁸ RS 814.81

prodotti fitosanitari. Le proposte possono essere effettuate tramite il modulo di proposta disponibile online⁹. Il servizio di omologazione non terrà alcuna corrispondenza in merito all'omologazione dei PF.

Ogni proposta deve essere accompagnata da informazioni sul prodotto estero (art. 36 cpv. 2 e 3 OPF). Come nell'UE, queste informazioni si trovano in particolare sulla scheda di dati di sicurezza che il venditore deve consegnare all'acquirente. Il servizio di omologazione può chiedere agli autori della proposta informazioni e documentazione supplementari (art. 36 cpv. 3 OPF). Occorre inviare la proposta al servizio di omologazione entro il **30 settembre** dell'anno in corso.

Le seguenti informazioni devono accompagnare le proposte d'iscrizione (cfr. anche il modulo di proposta online⁹):

- nome e indirizzo dell'autore della proposta;
- nome commerciale del prodotto;
- nome e titolare dell'autorizzazione all'estero;
- numero d'omologazione all'estero;
- Paese di provenienza;
- principi attivi e loro tenore;
- tipo di formulazione;
- scheda di dati di sicurezza in italiano, francese, tedesco o inglese;
- le indicazioni di pericolo (menzioni H concernenti i pericoli elencati al paragrafo 2 della scheda di dati di sicurezza);
- una proposta di prodotto di riferimento svizzero (deve avere in particolare lo stesso tenore di principi attivi e la stessa formulazione del prodotto proposto).

Sono considerati soltanto i prodotti che adempiono le prescrizioni legali e per i quali sono stati forniti i documenti richiesti nella procedura d'iscrizione al momento della proposta. Le informazioni inviate dopo l'inizio della procedura d'omologazione non saranno considerate. Si prega di verificare che le informazioni fornite corrispondano all'autorizzazione attuale e che il prodotto sia omologato all'estero al momento della proposta.

3.2. Procedura d'omologazione

Il servizio d'omologazione verifica se le condizioni sono adempiute (art. 36 e 37 cpv.1 OPF), avvalendosi dei dati che figurano nell'elenco dei PF del Paese d'origine (art. 37 cpv. 1 OPF). I titolari dell'autorizzazione dei prodotti di riferimento hanno un termine di 60 giorni per esercitare il loro diritto di riserva concernente l'esistenza di brevetti (art. 37 cpv.2 OPF). Il servizio di omologazione non terrà alcuna corrispondenza concernente l'omologazione dei PF.

Il servizio d'omologazione iscrive il PF nell'elenco tramite una decisione generale pubblicata nel Foglio federale (art. 37 cpv. 3 e 4 OPF). Il prodotto estero è ufficialmente iscritto nell'elenco e autorizzato all'importazione dal momento che figura nell'[Elenco dei PF](#). La procedura dura almeno 12 mesi. Il servizio di omologazione non terrà alcuna corrispondenza concernente l'omologazione dei PF.

4. Importazione di PF

4.1. Quali sono i PF autorizzati all'importazione parallela?

Possono essere importati liberamente in Svizzera soltanto i PF autorizzati all'importazione parallela che figurano nell'Elenco dei PF, più precisamente: (i) il nome del prodotto, (ii) il numero

⁹ www.blv.admin.ch > Omologazione prodotti fitosanitari > Domande e richieste > Richieste per l'importazione parallela

d'omologazione estero e (iii) il numero d'omologazione federale (numero d'omologazione svizzero) devono corrispondere ai dati contenuti nell'[Elenco dei PF](#)¹⁰.

4.2. Importazione per uso personale

4.2.1. Permesso generale d'importazione

Soltanto i titolari di un permesso generale d'importazione (PGI) per PF possono importare PF in Svizzera. La domanda di PGI per PF va presentata presso l'UFAG tramite il [modulo di richiesta](#) disponibile sul sito dell'UFAG¹⁰ prima della prima importazione di PF estero. Il PGI ha durata illimitata e non è cedibile.

Al momento di ogni importazione il numero di PGI deve essere indicato sui documenti doganali. I PGI per PF rilasciati dall'UFAG sono validi soltanto per l'importazione di PF e non per altre categorie di prodotti.

4.2.2. Etichettatura

L'etichettatura del PF deve contenere le indicazioni relative ai pericoli che comprendono il simbolo di pericolo, l'avvertenza, le frasi P e H e deve corrispondere alle disposizioni estere (art. 55 cpv. 4 OPF). L'etichetta applicata all'estero deve rimanere visibile sull'imballaggio.

4.2.3. Imballaggio

I PF devono essere venduti nel loro imballaggio estero originale (art. 54 cpv. 5 OPF).

4.2.4. Foglio illustrativo

I PF possono essere utilizzati in Svizzera soltanto per gli impieghi autorizzati dal servizio di omologazione. I dati relativi all'utilizzabilità del PF e alle sue condizioni d'uso sono quelli del PF di riferimento. Sono indicati sul foglio illustrativo fornito dal servizio di omologazione dell'USAV e disponibile sul sito Internet dell'USAV¹¹. In caso di modifica dell'utilizzabilità o delle condizioni d'uso del prodotto di riferimento, sono modificati automaticamente.

Gli utilizzatori professionali devono riprendere essi stessi il foglio illustrativo dal sito Internet dell'USAV (art. 37 cpv. 5 OPF).

4.3. Importazione per fornitura a terzi (vendita)

4.3.1. Permesso generale d'importazione

Si applicano le prescrizioni descritte al capitolo 4.2.1.

4.3.2. Etichettatura complementare all'etichettatura estera

Oltre a quanto indicato nel capitolo 4.2.2, l'etichetta originale del prodotto applicata all'estero deve rimanere visibile e devono figurare sull'imballaggio le seguenti indicazioni complementari:

- numero svizzero d'omologazione attribuito;
- nome e indirizzo dell'importatore;
- numero di partita e data di fabbricazione del preparato; per PF omologati all'estero giusta l'articolo 52 (commercio parallelo) del Regolamento (CE) n. 1107/2009¹², devono essere utilizzati il numero di partita e la data di fabbricazione utilizzati nello Stato membro di provenienza secondo il suddetto regolamento.

¹⁰ www.blw.admin.ch > Produzione sostenibile > Protezione dei vegetali > Prodotti fitosanitari >

Procedura d'autorizzazione > [Domanda di rilascio di un permesso generale d'importazione per prodotti fitosanitari](#)

¹¹ www.blv.admin.ch > Omologazione prodotti fitosanitari > Utilizzo ed esecuzione > Importazione > Fogli illustrativi

¹² 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, p. 1.

4.3.3. Lingue

L'etichetta deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. (art. 57 cpv. 2 OPF).

4.3.4. Imballaggio

Si applicano le prescrizioni descritte al capitolo 4.2.3.

4.3.5. Scheda di sicurezza

Conformemente alla legislazione svizzera, occorre redigere e consegnare una scheda di dati di sicurezza in virtù degli articoli 19-22 dell'OPChim¹³ (citati all'59 OPF). Le schede di dati di sicurezza possono essere messe a disposizione in formato elettronico. Su richiesta, devono essere consegnate in formato cartaceo.

4.3.6. Foglio illustrativo

I prodotti possono essere utilizzati in Svizzera soltanto per gli impieghi autorizzati dal servizio di omologazione: i dati relativi all'utilizzabilità del PF e alle sue condizioni d'uso sono quelli del PF di riferimento autorizzato in Svizzera. Sono indicati sul [foglio illustrativo](#) fornito dal servizio d'omologazione e disponibile sul sito Internet dell'USAV¹⁴. In caso di modifica dell'utilizzabilità o delle condizioni d'uso del prodotto di riferimento, sono modificati automaticamente.

Il foglio illustrativo deve essere presentato alla fornitura del prodotto (art. 37 cpv. 5 OPF).

4.3.7. Obbligo di annuncio

Chiunque importi un prodotto fitosanitario deve annunciarlo all'organo di notifica per prodotti chimici entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato (art. 39 OPPh). Il contenuto e la forma dell'annuncio sono definiti agli articoli 49 e 51 OPChim. Ulteriori informazioni relative all'obbligo di annuncio sono disponibili sul sito Internet dell'[Organo di notifica per prodotti chimici](#)¹⁵. Tutti i prodotti sono quindi iscritti automaticamente nel [Registro dei prodotti chimici](#) (RPC)¹⁶.

4.3.8. Statistiche annuali

Le persone che importano PF a scopo commerciale devono comunicare annualmente il volume delle vendite di PF (art. 62 cpv. 2 OPF) al servizio d'omologazione tramite un [modulo](#) disponibile online¹⁷.

4.4 Tasse

Secondo l'articolo 24c capoverso h dell'ordinanza del 30 ottobre 1985 sulle tasse dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (Ordinanza sulle tasse dell'USAV), per il trattamento di una domanda d'omologazione di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono a prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera (art. 36 cpv. 3 OPF) viene riscossa una tassa di 50.- franchi.

5. Diritto in materia di proprietà intellettuale

Sono fatte salve le disposizioni del diritto in materia di proprietà intellettuale.

¹³ RS 813.11

¹⁴ www.blv.admin.ch > Omologazione prodotti fitosanitari > Utilizzo ed esecuzione > Importazione > Fogli illustrativi

¹⁵ www.anmeldestelle.admin.ch

¹⁶ www.rpc.admin.ch

¹⁷ www.blv.admin.ch > Protezione sostenibile > Protezione dei vegetali > Prodotti fitosanitari > Procedura d'omologazione [Scheda di rilevazione delle vendite di PF](#)

6. Contatto e informazioni

Il servizio di omologazione rimane a vostra disposizione per ulteriori informazioni.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari

Schwarzenburgstrasse 155, CH-3003 Berna

Tel +41 58 462 85 16

psm@blv.admin.ch

www.blv.admin.ch