



CH-3003 Berna **A** POSTA CH SA  
BLV; ffe

## Solo per posta elettronica

Ai titolari di un'autorizzazione per  
l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari  
(per e-mail)

Codice della pratica: BLV-D-6FB33401/65

Vs. riferimento:

**Bern, 20 novembre 2023**

## Informazioni sulla presentazione di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari: ciclo di domande 2024

Gentili signore, egregi signori,

si avvicina la prossima scadenza (15 gennaio 2024) per la presentazione delle domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari. Con la presente circolare desideriamo segnalarvi, come di consueto, alcuni punti e cambiamenti importanti.

### Corrispondenza elettronica del Servizio di omologazione

Il Servizio di omologazione ha deciso di utilizzare in futuro la corrispondenza elettronica per tutte le richieste di chiarimenti e le richieste di completamento relative alle domande in corso. Vi chiediamo pertanto di comunicarci in qualsiasi momento, senza che vi venga richiesto, eventuali modifiche al vostro indirizzo di contatto elettronico (indirizzo e-mail).

Fino a nuovo avviso, il Servizio di omologazione continuerà a inviare come lettere raccomandate le comunicazioni riguardanti il diritto di essere sentiti o una decisione. Pertanto, vi invitiamo a comunicarci in qualsiasi momento anche ogni modifica del vostro indirizzo postale, senza che vi venga richiesto.

### Inoltro di tutti gli studi disponibili

Il 1° giugno 2023 è stato pubblicato uno studio sull'omologazione trasparente dei prodotti fitosanitari<sup>1</sup>, che ha rivelato che alcuni studi presentati all'autorità di omologazione statunitense EPA non erano disponibili alle corrispondenti autorità dell'UE. Questi risultati hanno portato a interventi politici sia nei Paesi dell'UE sia in Svizzera<sup>2</sup>.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV  
Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari  
Schwarzenburgstrasse 155  
3003 Berna  
Tel. +41 58 462 85 16  
psm@blv.admin.ch  
<https://www.usav.admin.ch>

<sup>1</sup> [Non-disclosure of developmental neurotoxicity studies obstructs the safety assessment of pesticides in the European Union | Environmental Health | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

<sup>2</sup> Ip 23.3875 e Ip. 23.4123

L'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)<sup>3</sup> fa riferimento al regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda i documenti da presentare per l'approvazione di un principio attivo di un prodotto fitosanitario e al regolamento (UE) n. 284/2013 per l'omologazione di un prodotto fitosanitario. Questi regolamenti specificano cosa deve essere presentato e in quali casi sono necessari ulteriori chiarimenti. Pertanto, occorre presentare qualsiasi studio che abbia un'influenza sulla valutazione.

Il Servizio di omologazione chiede pertanto che siano presentati tutti gli studi disponibili su un principio attivo o un prodotto fitosanitario al momento della presentazione delle domande, al fine di creare una solida base di dati per la valutazione.

Secondo l'articolo 44 OPF, il titolare di un'autorizzazione relativa a un prodotto fitosanitario è tenuto a notificare immediatamente al Servizio di 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 OPF. 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.

Nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione abbia deliberatamente sottaciuto informazioni che avrebbe dovuto mettere a disposizione del Servizio di omologazione ai sensi dell'articolo 44 dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari, l'articolo 29 OPF prevede la revoca o la corrispondente modifica dell'autorizzazione. [In caso di azione intenzionale, l'art. 173 della legge sull'agricoltura (LAgr)<sup>4</sup> prevede una multa fino a 40 000 franchi se è stato violato l'obbligo di informazione previsto dall'art. 183 LAgr.]

### **Linee guida sulle miscele estemporanee**

Il servizio di autorizzazione dei prodotti fitosanitari e gli organismi di valutazione coinvolti nella procedura di autorizzazione hanno elaborato nuove linee guida sulle miscele di estemporanee nella procedura di autorizzazione dei prodotti fitosanitari. A partire dal prossimo ciclo di domande del 2024, la nuova linea guida dovrà essere presa in considerazione e sarà presto disponibile sul sito web<sup>5</sup> del servizio di autorizzazione. I nuovi requisiti in materia di dati si applicheranno alle domande per le miscele estemporanee partendo dal 2024. Se la valutazione è positiva, le miscele saranno elencate di conseguenza nell'autorizzazione. Sarà ancora possibile raccomandare miscele estemporanee senza che queste siano state precedentemente richieste e valutate ufficialmente. Tuttavia, ciò dovrà essere indicato di conseguenza nella documentazione tecnica (ad es. istruzioni per l'uso, manuale d'uso, scheda tecnica, documenti di consulenza). Si noti che la versione rivista del modulo d'invio di autorizzazione per l'immissione in mercato di prodotti fitosanitari, che sarà presto disponibile sul nostro sito web, è stata adattata di conseguenza.

### **Istruzioni modificate**

Le «Istruzioni concernenti la presentazione di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera» sono state aggiornate e riviste sotto vari aspetti, in particolare per quanto riguarda i nuovi requisiti di omologazione per l'uso non professionale di prodotti fitosanitari. Si prega di tener conto di queste informazioni e degli ulteriori adeguamenti relativi al numero di copie da presentare per i fascicoli relativi alla domanda.

Questo documento sarà presto disponibile anche sul nostro sito web.

---

<sup>3</sup> RS 916.161

<sup>4</sup> RS 910.1

<sup>5</sup> [www.usav.admin.ch](http://www.usav.admin.ch) ➔ Omologazione prodotti fitosanitari ➔ Domande ➔ Informazioni concernenti l'invio di domande

## **Promemoria: revisione della Guida sulla valutazione dell'esposizione non veicolata da derrate alimentari**

Ci siamo resi conto che i dossier di quest'anno non sempre soddisfavano questo requisito, comunicato nella circolare dell'anno scorso, pertanto facciamo nuovamente presente quanto segue:

nella circolare dello scorso anno, vi abbiamo informato della revisione della Guida sulla valutazione dell'esposizione non veicolata da derrate alimentari<sup>6</sup>, pubblicata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) all'inizio del 2022. Contemporaneamente è stato aggiornato anche il modello di esposizione (EFSA Calculator). Analogamente a quanto avviene nell'UE (documento SANTE-10832-2015 rev. 2), a partire dal ciclo di domande 2023 i dati sull'esposizione degli utilizzatori, dei lavoratori che eseguono lavori successivi, degli astanti e dei residenti devono essere presentati anche in Svizzera secondo le nuove linee guida. I calcoli dell'esposizione devono essere effettuati utilizzando la nuova versione online del Calcolatore EFSA. Questa regolamentazione si applica alle nuove omologazioni e ai riesami mirati.

### **Notifica preliminare di nuovi prodotti fitosanitari**

Affinché prima della notifica di nuovi prodotti venga loro assegnato un numero di prodotto (n. P) e tutti i documenti possano essere contrassegnati con il rispettivo numero, vi invitiamo a notificarci preventivamente entro il 15 dicembre 2023. Il modulo della notifica preliminare è disponibile sul nostro sito Internet.

Rimanendo a vostra disposizione per eventuali precisazioni, porgiamo cordiali saluti.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di  
veterinaria

Dott.ssa Lucia Klauser  
Co-responsabile Servizio di  
omologazione per i prodotti fitosanitari

Félix Fraga  
Co-responsabile Servizio di  
omologazione per i prodotti fitosanitari

---

<sup>6</sup> EFSA (European Food Safety Authority), Charistou A, Coja T, Craig P, Hamey P, Martin S, Sanvido O, Chiusolo A, Colas M and Istace F, 2022. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>