



Istruzioni

concernenti la presentazione di domande per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in Svizzera

Campo d'applicazione

Prodotti fitosanitari ai sensi dell'ordinanza del 12 maggio 2010¹ concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)

¹ RS 916.161

1 Oggetto delle istruzioni, struttura e indicazioni generali

Le presenti istruzioni sono destinate a tutti coloro che intendono presentare domande, corredate del relativo fascicolo, al Servizio di omologazione dei prodotti fitosanitari (Servizio di omologazione). Disciplinano i seguenti aspetti:

- definizione dei tipi di domanda;
- termine di presentazione delle domande;
- documenti da inoltrare a seconda del tipo di domanda;
- struttura del fascicolo;
- numero di copie del fascicolo da inoltrare.

I prodotti fitosanitari possono essere immessi sul mercato in Svizzera soltanto se sono omologati dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)².

Per determinati prodotti fitosanitari deve inoltre essere fissato, per eventuali residui dei principi attivi nel raccolto, un livello massimo per i residui di prodotti fitosanitari.

L'USAV è il servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari. Tutti i documenti e le richieste concernenti l'omologazione di prodotti fitosanitari vanno presentati al seguente indirizzo:

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV
Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Berna

Tel. 058 462 85 16

E-mail: psm@blv.admin.ch

Nota bene: anche in caso di **invii dall'estero** il mittente deve farsi carico di tutte le tasse fino all'inoltro al destinatario. L'USAV non paga fatture per dazi d'importazione o spese di trasporto in relazione a fascicoli di prodotti fitosanitari. Per la spedizione il mittente della documentazione deve selezionare il **codice Incoterm «DDP»**.

² In virtù dell'art. 15 OPF esistono quattro tipi diversi di omologazione. Le presenti istruzioni fissano i requisiti relativi all'allestimento del fascicolo accompagnatorio della domanda di omologazione in base a una procedura di autorizzazione (autorizzazione).

Di seguito sono riassunte le vigenti basi legali applicabili per l'omologazione di prodotti fitosanitari.

Base legale

<i>Autorizzazione</i>	Ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)
<i>Livello massimo per i residui</i>	Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 ³ concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale (OAOVA)
<i>Classificazione ed etichettatura</i>	Ordinanza del 5 giugno 2015 ⁴ sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (ordinanza sui prodotti chimici, OPChim)
<i>Divieti e limitazioni all'uso</i>	Ordinanza del 18 maggio 2005 ⁵ concernente la riduzione dei rischi nell'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi (Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, ORRPChim)
<i>Emissione deliberata di organismi</i>	Ordinanza del 10 settembre 2008 ⁶ sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA)

2 Domanda

2.1 Informazioni generali

Il tipo e il volume della documentazione da inoltrare dipendono dal tipo di domanda (cfr. la sintesi seguente).

Se si rimanda a dati già in possesso del Servizio di omologazione, occorre menzionarlo esplicitamente fornendo le seguenti indicazioni: numero P, nome del prodotto, data di presentazione e riferimento agli indici dei documenti (in quale supporto dati o raccoglitore del fascicolo sono reperibili i dati).

Se ci si avvale dei dati di precedenti richiedenti, occorre menzionare il prodotto di riferimento. A tal proposito si richiama l'attenzione, in particolare, sulle disposizioni di cui agli articoli 46 e segg. OPF relative all'impiego di dati di precedenti domande e alla durata della protezione.

³ RS 817.021.23

⁴ RS 813.11

⁵ RS 814.81

⁶ RS 814.911

2.2 Tipi di domanda

- A1 Prodotto contenente (almeno) un principio attivo che non figura nell'allegato 1 OPF.
- A2 Prodotto i cui principi attivi figurano tutti nell'allegato 1 OPF; si distinguono i seguenti sottotipi.
 - A2.1 **Nuovo prodotto** contenente una nuova combinazione di principi attivi già autorizzati (nuova miscela di principi attivi) e/o nuova(e) concentrazione(i) di principio attivo.
 - A2.2 **Nuova formulazione** di un prodotto contenente concentrazioni di principio attivo comparabili⁷ a quelle di un prodotto fitosanitario già autorizzato:
 - a: significant change
 - b: non-significant change
 - A2.3 Prodotto la cui composizione è equivalente a quella di un prodotto di riferimento già autorizzato. Il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento non ha dato il proprio consenso → vengono riprese le indicazioni del prodotto di riferimento.
 - A2.4 Prodotto identico a un prodotto di riferimento già autorizzato. Il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ha dato il proprio consenso.
 - A2.5 Trasferimento dell'autorizzazione a un nuovo titolare. Il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ha dato il proprio consenso.
- B Domanda di estensione per un prodotto fitosanitario già autorizzato
- C Autorizzazione per un uso minore (giusta l'art. 35 OPF)
- D Permesso di vendita (giusta l'art. 43 OPF).

2.3 Notifica preliminare di nuovi prodotti fitosanitari

I prodotti nuovi, per i quali si inoltrerà una domanda l'anno successivo, vanno notificati in via preliminare entro il 15 dicembre. A questi prodotti il Servizio di omologazione rilascia un numero (n. P).

Nella documentazione allegata alla domanda deve essere indicato il n. P. Entro il termine ufficiale per la presentazione delle domande, la notifica preliminare può essere ritirata senza costi aggiuntivi. Il modulo di notifica preliminare è disponibile sul sito Internet dell'USAV⁸.

Il modulo di notifica preliminare va inoltrato al Servizio di omologazione. Per la notifica preliminare di domande del tipo A2.3, sul modulo deve essere citato anche il nome commerciale nonché il n. W del prodotto di riferimento.

⁷ Nei limiti di tolleranza fissati nel «Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides». Le domande di modifica della formulazione sono valutate sulla base del documento SANCO/12638/2011 rev. 2 (*significant/non-significant change*) – le domande di modifica della formulazione di più ampia portata vanno richieste mediante una domanda del tipo A2.1.

⁸ www.usav.admin.ch > Omologazione Prodotti fitosanitari > Domande e richieste > Domande > Formulare e moduli

2.4 Termine di presentazione delle domande

2.4.1 Domande del tipo A1, A2.1, A2.2a, A2.3 e B

La documentazione completa va inoltrata entro il 15 gennaio del relativo anno.

2.4.2 Domande del tipo C

La documentazione completa va inoltrata entro il 1° marzo del relativo anno.

2.4.3 Domande del tipo A2.2b, A2.4, A2.5 e D

Le domande di questo tipo possono essere inoltrate in qualsiasi momento.

2.4.4 Altre modifiche di natura prettamente amministrativa per prodotti fitosanitari già autorizzati

Modifica del nome commerciale, dell'indirizzo, eccetera.

Queste modifiche possono essere inoltrate in qualsiasi momento, senza utilizzare un modulo specifico.

2.5 Moduli di domanda

Per tutti i tipi di domanda (incl. modifiche della formulazione, ecc.) vanno utilizzati i moduli ufficiali disponibili sul nostro sito Internet.

Per le domande del tipo A2.4, A2.5 e D va utilizzato il modulo specifico «Domanda amministrativa per un prodotto fitosanitario».

Per i prodotti il cui principio attivo è costituito da macrorganismi (organismi utili) va utilizzato il modulo specifico «Macrorganismi».

Per tutti gli altri tipi di domanda va utilizzato il modulo più dettagliato «Domanda di rilascio di un'autorizzazione per l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario».

Il modulo di domanda da utilizzare deve essere debitamente compilato, munito di data e firmato.

2.5.1 Ulteriori indicazioni

I tipi di domanda A2.2a e A2.2b possono essere scelti solo se si è titolari dell'autorizzazione per il rispettivo prodotto di riferimento o se si ha il consenso del titolare per questa domanda.

Un'autorizzazione concessa dall'USAV vale unicamente per la composizione oggetto della domanda (cfr. art. 14 cpv. 3 OPF). Per modifiche della composizione di un prodotto fitosanitario omologato, a seconda della loro portata è necessaria una domanda del tipo A2.2a, A2.2b o A2.1. Per trattare le cosiddette domande di riformulazione l'USAV si basa sulle relative linee guida del documento dell'UE SANCO/12638/2011 rev. 2⁹ del 20 novembre 2012.

Per le domande di natura amministrativa la dichiarazione di consenso deve essere debitamente compilata nel rispettivo modulo di domanda, che deve essere firmato da entrambe le parti coinvolte.

⁹ [SANCO/12638/2011 rev. 2](#): Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

2.6 Documentazione

2.6.1 Informazioni generali in merito al fascicolo da inoltrare

Il fascicolo deve essere redatto in una lingua ufficiale della Svizzera o in inglese.

La struttura del fascicolo deve essere conforme agli allegati 5 (fascicolo relativo al principio attivo) e 6 (fascicolo relativo al prodotto) dell'OPF, che nella versione attuale non riportano più in dettaglio il contenuto dei documenti da inoltrare¹⁰, ma rimandano ai rispettivi documenti dell'Unione europea¹¹. In singoli casi il Servizio di omologazione può fissare altri requisiti relativi ai documenti che accompagnano la domanda oppure decidere, d'intesa con i servizi di valutazione, di rinunciare a singole parti del fascicolo. Qualora non vengano inoltrate alcune parti del fascicolo o determinati studi, nel rispettivo punto da compilare il richiedente deve fornire una motivazione.

Ciò vale anche per i documenti inoltrati da terzi a nome del richiedente nonché per i documenti richiesti successivamente dall'USAV o inoltrati successivamente dal richiedente.

La documentazione deve essere presentata in due copie e in formato elettronico secondo i criteri menzionati di seguito.

Tutti i documenti o campioni inoltrati devono riportare il numero di prodotto rilasciato dall'USAV, indipendentemente dal fatto che siano presentati dal richiedente o da terzi unitamente alla domanda o successivamente nell'ambito di un'eventuale integrazione.

2.6.2 Fascicolo relativo al prodotto

La documentazione da inoltrare per nuovi prodotti è indicata, come precedentemente menzionato, nell'allegato 6 OPF e nel regolamento (UE) n. 284/2013. È necessario presentare un dossier di prodotto completo che soddisfi i requisiti attuali. In particolare si richiama l'attenzione sul fatto che unitamente alle domande per nuovi prodotti (tipo di domanda A1, A2.1, A2.2 e A2.3) occorre fornire quanto indicato qui appresso.

- Una copia del documento di omologazione se il prodotto è già omologato nell'ambito dell'Unione europea.
- Se viene presentata una domanda per un nuovo prodotto fitosanitario per un utilizzo non professionale, nel modulo di domanda devono essere fornite precisazioni in merito (alla voce «Campo d'applicazione»). Il richiedente deve fornire la prova che il prodotto soddisfa i requisiti per l'utilizzo non professionale secondo l'articolo 17 capoversi 1^{er} e 2 in combinato disposto con l'allegato 12 numero 1, gli articoli 54 capoverso 4 e 64 OPF (indicazioni dettagliate: cfr. all. 3 della presente direttiva).
- Un campione della formulazione (dose accettabile, p.es. 100 g o 100 ml). Da inoltrare in appositi recipienti (p.es. recipienti in vetro da laboratorio).

Se i campioni vanno tenuti in frigorifero bisogna informare anticipatamente il Servizio di omologazione, che indicherà l'indirizzo a cui spedirli.

- Per nuovi prodotti con organismi (macro e micro) di norma non deve essere inoltrato alcun campione. Qualora il Servizio di omologazione ritenesse necessario analizzarne uno, provvederà a farselo inviare dalla ditta richiedente indicando l'indirizzo cui spedirlo.

¹⁰ Per quanto concerne gli studi d'efficacia, nell'allegato 2 delle presenti istruzioni vengono indicati, a seconda del tipo di domanda e del caso, i documenti da inoltrare

¹¹ Regolamento (UE) n. 283/2013 per il fascicolo relativo al principio attivo e regolamento (UE) n. 284/2013 per il fascicolo relativo al prodotto

- Se per i documenti inoltrati deve essere proposta una protezione della relazione conformemente all'articolo 46 segg. OPF, l'elenco dei rapporti sugli studi deve essere presentato nel formato corretto (csv o xml). Esso deve essere inoltrato in singola copia su CD. È possibile inoltrare elenchi dei rapporti sugli studi per più prodotti e principi attivi su un supporto dati, ma per ogni prodotto / principio attivo deve essere creato un file separato e chiaramente identificabile.

È obbligatorio utilizzare uno dei formati citati (csv o xml). Il formato Excel xlsx «usuale» non è uguale al formato *comma separated values* csv che non presenta formattazione: nella conversione di un file xlsx in csv, a causa della formattazione automatica fatta da Excel in xlsx, si generano errori durante l'importazione nella nostra banca dati (cfr. all. 5 per i requisiti relativi all'elenco dei rapporti sugli studi).

2.6.3 Fascicolo relativo al principio attivo (domande del tipo A1)

La documentazione da inoltrare per i prodotti contenenti un principio attivo che **non è ancora iscritto nell'allegato 1** OPF (domande del tipo A1) oppure che rientra nella protezione del primo richiedente, è riportata negli allegati 5 e 6 OPF nonché nei Regolamenti (UE) n. 283/2013 e 284/2013. Ciò significa che oltre al fascicolo relativo al prodotto se ne deve presentare uno, completo e conforme agli attuali requisiti, relativo al principio attivo nuovo o che rientra nella protezione del primo richiedente. In particolare si richiama l'attenzione sul fatto che occorre fornire quanto indicato qui appresso.

- Un Draft Assessment Report (DAR) e/o un Draft Renewal Report (DRR) del Paese membro responsabile (Rapporteur Member State) concernente il principio attivo, compresi ulteriori documenti quali, ad esempio, Peer Review, Addenda, Conclusioni e valutazione dell'EFSA, eccetera.
- Campioni di principio attivo:
 - per prodotti con principi attivi nuovi e per principi attivi fabbricati in un nuovo sito di fabbricazione, inoltrare un campione di ciascun principio attivo tecnico (dose accettabile, p.es. 5 g),
 - per prodotti con principi attivi nuovi (domande del tipo A1), è necessario inviare (anche) un campione di sostanza di riferimento (dose accettabile, p.es. 0.5 g) del principio attivo puro.

Se i campioni vanno tenuti in frigorifero bisogna informare anticipatamente il Servizio di omologazione, che indicherà l'indirizzo a cui spedirli.

- Se per i documenti inoltrati deve essere proposta una protezione della relazione, l'elenco dei rapporti sugli studi deve essere presentato nel formato corretto (csv o xml). Esso deve essere inoltrato in singola copia su CD-ROM. È possibile inoltrare elenchi dei rapporti sugli studi per più prodotti e principi attivi su un supporto dati, ma per ogni prodotto e principio attivo deve essere creato un file separato e chiaramente identificabile.

È obbligatorio utilizzare uno dei formati citati (csv o xml). Il formato Excel xlsx «usuale» non è uguale al formato *comma separated values* csv che non presenta formattazione: nella conversione di un file xlsx in csv, a causa della formattazione automatica fatta da Excel in xlsx, si generano errori durante l'importazione nella nostra banca dati (cfr. all. 5 per i requisiti relativi all'elenco dei rapporti sugli studi).

2.6.4 Dossier per i macrorganismi

Le istruzioni si applicano per analogia all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari il cui principio attivo è costituito da macrorganismi. In virtù dell'articolo 17 OPF, nel quadro della domanda deve essere dimostrato che il prodotto fitosanitario è **idoneo** per l'uso previsto e che in caso di uso appropriato non ha **effetti collaterali** nocivi sostanziali. Nel modulo **Autorizzazione per l'immissione sul mercato di**

macrorganismi (organismi utili) quali prodotti fitosanitari¹² sono indicati i documenti da allegare alla domanda al fine della valutazione del prodotto.

Per questo tipo di prodotti fitosanitari il fascicolo relativo al prodotto corrisponde, in linea di massima, a quello relativo al principio attivo.

2.7 Guida all'allestimento della documentazione (versione elettronica)

I fascicoli in formato elettronico devono essere obbligatoriamente inoltrati su CD-ROM o DVD. Anche per questo tipo di fascicoli deve essere stilata una **sintesi** (indice dei contenuti) dei documenti inoltrati, contenente altresì i documenti inoltrati in altri formati.

2.7.1 Formato CADDY

Per i fascicoli inoltrati in formato elettronico è richiesto il formato CADDY-XML¹³. Si raccomanda, in particolare, di utilizzare l'indice dei contenuti standardizzato (*standard table of contents*). Maggiori informazioni su CADDY e *standard table of contents* sono disponibili su:

<https://esubmission.ecpa.eu/caddy>

Per i fascicoli inoltrati in formato dRR (*draft registration report*), le tre parti del dRR vanno integrate nella *table of contents* del CADDY come segue:

- parte A (*national risk management*) da salvare nel documento N
- parte B (*core data*) da salvare nel documento M-III
- parte C (*confidential information*) da salvare nel documento J

¹² Il modulo può essere scaricato da www.usav.admin.ch > Omologazione Prodotti fitosanitari > Domande e richieste > Domande > Formulare e moduli.

¹³ Se il fascicolo è già stato creato in formato IUCLID e non è disponibile una versione CADDY-XML del fascicolo, può essere presentato anche in formato IUCLID, previa consultazione del servizio di omologazione.

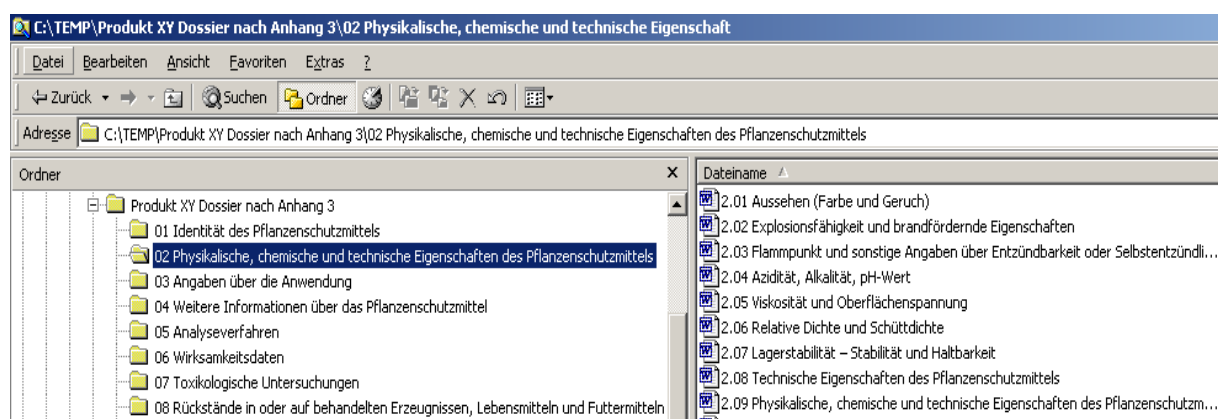
2.7.2 Altri possibili formati elettronici

Nel caso non sia possibile approntare un fascicolo in formato CADDY, i supporti elettronici possono contenere anche file in uno dei seguenti formati:

- Rich Text Format (*.rtf)
- Microsoft Word (*.docx)
- Microsoft Excel (*.xlsx)
- Adobe PDF (*.pdf)

Se viene inoltrato un fascicolo su supporto elettronico contenente file in uno dei formati sopraelencati, questi devono rispettare la struttura prevista per i fascicoli, ovvero devono essere salvati in cartelle che corrispondono alle parti della struttura del fascicolo; anche i nomi dei file devono rispecchiare la struttura del fascicolo (cfr. fig. 2).

Figura 2 – Struttura di un fascicolo su supporto elettronico, in formato Word



Allegato 1

Domande per usi minori (domande del tipo C): requisiti e spiegazioni

Conformemente all'articolo 35 capoverso 1 lettera a OPF, se la domanda d'autorizzazione riguarda un uso minore («minor use»), il Servizio di omologazione può decidere di non procedere all'esame dei requisiti di cui all'articolo 17 capoversi 1 lettere b-g nonché 2 e 3 OPF se 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.

Procedura

Autorizzazione di riferimento estera

È riconosciuta come autorizzazione di riferimento un'autorizzazione con le indicazioni richieste di uno dei seguenti Paesi membri dell'UE: DE, FR, IT, AT, BE, NL. Il prodotto omologato nel Paese membro dell'UE deve essere identico al prodotto svizzero.

Valutazione dei rischi delle indicazioni richieste secondo l'articolo 35 OPF

Si valuta se in Svizzera esiste già un'indicazione di riferimento regolarmente autorizzata per il prodotto, la quale presenta un profilo del rischio comparabile o più elevato rispetto all'indicazione per uso minore richiesta. I parametri relativi all'applicazione dell'indicazione per uso minore richiesta devono essere comparabili¹⁴ a quelli dell'indicazione di riferimento già autorizzata in Svizzera.

a) Colture con profilo del rischio comparabile

In presenza di parametri relativi all'applicazione uguali, il profilo del rischio delle colture che rientrano nei seguenti gruppi è considerato, per principio, comparabile (cfr. tab. 5).

Ad esempio, la valutazione dei rischi che riguarda un'«indicazione autorizzata per la campicoltura (luppolo escluso)» può essere trasposta ad altre indicazioni per la campicoltura richieste (luppolo escluso), sempreché le condizioni di applicazione siano comparabili.

14

- la **dose di applicazione** dell'indicazione per uso minore richiesta deve essere uguale o inferiore a quella dell'indicazione di riferimento già autorizzata E
- il **numero di applicazioni** dell'indicazione per uso minore richiesta deve essere uguale o inferiore a quello dell'indicazione di riferimento già autorizzata E
- il **grado di copertura del suolo** dell'indicazione per uso minore richiesta al momento del trattamento deve essere uguale o superiore a quello dell'indicazione di riferimento già autorizzata E
- il **periodo di applicazione** (primavera, estate /autunno) dell'indicazione per uso minore richiesta deve essere uguale a quello dell'indicazione di riferimento già autorizzata E
- l'**intervallo tra le applicazioni** dell'indicazione per uso minore richiesta deve essere uguale o superiore a quello dell'indicazione di riferimento già autorizzata E
- la **quantità d'acqua nella poltiglia** deve rientrare nella fascia dell'indicazione di riferimento già autorizzata.

Tabella 5 – Gruppi di colture con profilo del rischio comparabile (l'elenco non ha una struttura gerarchica)

Frutticoltura senza foglie (stadio precoce)
Piante ornamentali (alberi e arbusti, rose)
Luppolo
Frutticoltura con foglie (stadio tardivo)
Viticoltura stadio tardivo (> BBCH 09)
Bacche
Colture orticole a porto verticale (pomodori, peperoni, melanzane, cetrioli, fagioli rampicanti)
Piante ornamentali (fiori e piante verdi)
Viticoltura stadio precoce (\leq BBCH 09)
Colture orticole basse (fagiolini compresi)
Campicoltura (luppolo escluso)
Fragole
Piante ornamentali (tappeti erbosi e terreni sportivi)

b) Colture con profilo del rischio più elevato

Se non è possibile stabilire i rischi in base alla procedura descritta alla lettera a), le indicazioni per uso minore richieste possono essere confrontate con indicazioni già autorizzate che, con parametri di applicazione comparabili, presentano un profilo del rischio più elevato. Le condizioni che ne scaturiscono possono essere più severe di quelle che sarebbero risultate da una valutazione ordinaria del rischio nel quadro di una normale domanda di estensione.

Importante: a seconda dell'ambito di valutazione (p.es. utilizzatore, organismi acquatici, ecc.), la gerarchia dei rischi cambia; nel caso degli organismi acquatici, ad esempio, con parametri di applicazione comparabili il rischio nell'ambito «Frutticoltura con foglie (stadio tardivo)» è più elevato rispetto a quello nell'ambito «Viticultura stadio tardivo». Nei lavori successivi, invece, il rischio in «Viticultura stadio tardivo» è più elevato rispetto a «Frutticoltura con foglie (stadio tardivo)». Se è possibile ricavare i rischi da indicazioni già autorizzate, in genere si tiene conto anche di questo.

Se non è possibile dedurre i rischi dell'indicazione per uso minore richiesta da indicazioni già autorizzate, il richiedente è tenuto a inoltrare tutte le altre informazioni necessarie per la valutazione della domanda.

Il Servizio di omologazione può richiedere in qualsiasi momento informazioni supplementari necessarie per la valutazione della domanda.

Allegato 2

Requisiti dettagliati relativi ai dati di efficacia

I presenti requisiti si applicano ai prodotti fitosanitari contenenti principi attivi chimici e biologici. Il richiedente è tenuto a inoltrare tutte le informazioni necessarie per la valutazione della domanda. Il Servizio di omologazione può chiedere in qualsiasi momento che gli vengano fornite informazioni supplementari al fine di valutare la domanda.

Il Servizio di omologazione, d'intesa con i servizi di valutazione, può decidere di rinunciare a singole parti del fascicolo, in particolare a singoli studi. In tal caso il richiedente deve dimostrare che tali documenti non sono necessari al fine della valutazione del prodotto fitosanitario.

Tabella 6 – Requisiti relativi ai dati di efficacia per diversi tipi di domanda

Numer o	Tipo di domanda	A1	A2.1	A2.3	B
3-6.1	Prove di limitazione per la determinazione della dose di prodotto necessaria	x	x		x
3-6.2	Prove di efficacia (secondo le direttive OEPP)				
	Prove in pieno campo in regioni di coltivazione rappresentative per la Svizzera	x	x	x	x
	Numero di periodi di vegetazione o di coltivazione	Min. 2	Min. 2	1	Min. 2
	Risultati delle prove per: a = tutte le indicazioni b = almeno un'indicazione rappresentativa	a	a	b	a
3-6.3	Indicazioni sull'effettivo o possibile sviluppo di resistenza (secondo le direttive OEPP)	x	x		x
3-6.4	Efficacia sul volume e/o sulla qualità del raccolto di piante o prodotti vegetali trattati				
3-6.4.1	Effetti sulla qualità di piante e prodotti vegetali	x	x		x
3-6.4.2	Effetti sul processo di trasformazione	x	x		x
3-6.4.3	Effetti sul raccolto di piante o prodotti vegetali trattati	x	x		x
3-6.5	Fitotossicità per le piante bersaglio (comprese le varietà) o i loro prodotti (secondo le direttive OEPP)	x	x	x	x
	Risultati delle prove per: a = tutte le indicazioni b = almeno un'indicazione rappresentativa	a	a	b	a
3-6.6	Osservazione di effetti indesiderati o inaspettati				
3-6.6.1	Effetti sulle colture successive (secondo le direttive OEPP)	x	x		
3-6.6.2	Effetti su altre piante comprese le colture limitrofe	x	x		
3-6.6.3	Effetti su piante o prodotti vegetali trattati, utilizzati per la moltiplicazione	x	x		x
3-6.6.4	Effetti su organismi utili e altri organismi non bersaglio	x	x		x
3-6.7	Sintesi e valutazione dei punti 3-6.1 –3-6.6	x	x	x	x

Allegato 3

Uso non professionale di prodotti fitosanitari

Il 1° gennaio 2023 sono entrati in vigore nuovi requisiti di omologazione per l'uso non professionale, che sostituiscono o integrano i requisiti precedenti. Se un prodotto fitosanitario (PF) deve essere omologato per un uso non professionale, deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 17 capoversi 1^{er} e 2 in combinato disposto con l'allegato 12 numero 1, gli articoli 54 capoverso 4 e 64 OPF. I requisiti per l'omologazione comprendono quindi diversi criteri di esclusione e la prova della facilità di dosaggio per ogni singola applicazione:

Criteri di esclusione secondo l'allegato 12 numero 1 OPF

Se a un prodotto fitosanitario si applica un criterio di esclusione ai sensi dell'allegato 12 numero 1 lettere a–e OPF, non può essere autorizzato per uso non professionale:

Requisiti per un prodotto fitosanitario per uso non professionale ai sensi dell'all. 12 n. 1 lett. a–e OPF		
Let.	Criterio di esclusione	Spiegazione relativa al criterio di esclusione
a	Il principio attivo è elencato nell'allegato 1 parte E OPF	Il prodotto fitosanitario contiene un principio attivo candidato alla sostituzione (all. 1 parte E OPF).
b	Il PF contiene un principio attivo sistemico ed è destinato a distruggere piante o parti di piante indesiderate o a influenzare la crescita indesiderata delle piante	Il PF è un erbicida sistemico ¹⁵ .
c	Categorie di classificazione ¹⁶ non ammesse, numerate secondo l'all. 12 n. 1 lett. c (colonna sinistra) nonché relative frasi H (colonna destra)	
	1. cancerogeno di categoria 1A, 1B o 2	H350, H350i, H351
	2. mutageno di categoria 1A, 1B o 2	H340, H341
	3. tossico per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2	H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361f, H361d, H361fd
	4. sensibilizzante della pelle di categoria 1	H317
	5. lesioni oculari gravi di categoria 1	H318
	6. sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1	H334
	7. tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3	H300, H301, H310, H311, H330, H331
	8. tossicità specifica per alcuni organi bersaglio di categoria 1 o 2	H370, H371, H372, H373
	9. esplosivo	H200, H201, H202, H203, H204, H205
	10. corrosivo per la pelle di categoria 1A, 1B o 1C	H314
	11. pericolo acuto per l'ambiente acquatico di categoria 1	H400
12. pericolo cronico per l'ambiente acquatico di categoria 1 o 2	H410, H411	
d	Il PF è pericoloso per le api	Il PF richiede un kit di protezione delle api Spe 8 (riguarda l'intero prodotto) o un onere relativo alla protezione delle api per almeno un'indicazione.
e	Criterio di esclusione nell'ambito della salute umana	Per almeno un'indicazione del PF è richiesta una misura di riduzione del rischio descritta alla lettera e (all. 12 n. 1 OPF) (ovvero un onere, un'istruzione d'uso ecc. per proteggere gli utilizzatori, le persone che rientrano nell'area trattata («re-entry»), i residenti e gli astanti) ¹⁷ .

¹⁵ V. elenco alla seguente pagina.

¹⁶ Classificazione del prodotto secondo l'all. 1 parti 2–5 del regolamento (CE) n. 1272/2008

¹⁷ Il tenore della lett. e (all. 12 n. 1 OPF) recita:

«non esiste un uso per il quale è richiesta una misura specifica per ridurre il rischio non alimentare, eccetto l'impiego di un dispositivo di protezione individuale da parte dell'utilizzatore. Il dispositivo di protezione deve essere ragionevolmente esigibile per l'utilizzatore privato e può includere solo calzature robuste, guanti, occhiali, indumenti a maniche lunghe o copricapo.»

Esempi di oneri che costituiscono un criterio di esclusione per l'uso non professionale ai sensi della lettera e:

«Preparazione della poltiglia: indossare una maschera di protezione (P2).»

«Indossare guanti protettivi per i lavori successivi nelle colture trattate fino a 48 ore dopo l'applicazione del prodotto.»

«Non accedere all'area trattata per due giorni.»

I principi attivi **erbicidi sistemici** non autorizzati comprendono:

- 2,4-D	- Fenossaprop-P-etile	- MCPB	- Quizalofop-P-etile
- Aclonifen	- Flazasulfuron	- Mecoprop-P	- Rimsulfuron
- Amidosulfuron	- Florasulam	- Mefenpyr-diethile	- Sulfosulfuron
- Aminopirialid	- Fluazifop-P-butile	- Mesosulfuron-metile	- Terbutilazina
- Clodinafop-propargyl	- Flufenacet	- Mesotrione	- Tiencarbazone
- Clomazone	- Fluroxypyr	- Metsulfuron-metile	- Tifensulfuron-metile
- Clopiralid	- Foramsulfuron	- Nicosulfuron	- Tribenuron
- Dicamba	- Glifosato	- Pinoxaden	- Tribenuron-metile
- Diflufenican	- Halauxifen-methyl	- Propaquizafop	- Triclopir
- Dimethachlor	- Iodosulfuron-metile-sodio	- Propoxicarbazona-sodio	- Triflusulfuron-metile
- Dimethenamid-P	- Isoxaflutole	- Prosulfuron	- Tritosulfuron
- Etofumesate	- MCPA	- Pyroxsulam	

I principi attivi **erbicidi non sistemici** autorizzati comprendono:

- Bentazone	- Carfentrazone-etile	- Flumiossazina	- Pyraflufen-etile
- Bifenox	- Acido acetico	- Acido pelargonico	

Prodotti umidificanti e adesivanti

Secondo l'articolo 64 capoverso 4 OPF, i coadiuvanti (di cui all'art. 2 cpv. 3 lett. d OPF) non possono essere consegnati a utilizzatori non professionali. I prodotti umidificanti e adesivanti sono coadiuvanti e pertanto non possono essere omologati per uso non professionale.

Prova della facilità di dosaggio

Conformemente all'articolo 54 capoverso 4 OPF, i prodotti fitosanitari destinati a utilizzatori non professionali devono essere formulati e imballati in modo da facilitare il dosaggio al momento dell'utilizzo. Il richiedente deve dimostrare la facilità di dosaggio di tali prodotti. I seguenti prodotti adempiono il presente requisito.

- a) Prodotti pronti all'uso (p.es. lumachicidi granulari, spray pronti all'uso, pastiglie) e altri prodotti che sono stati sviluppati appositamente per un utilizzo non professionale (p.es. in confezioni predosate).
- b) Tutti gli altri prodotti devono essere dosabili per un utilizzo sulle superfici e sul volume secondo la tabella seguente (si applica per ogni indicazione):

Coltura	Superficie critica / volume critico
Verdure, patate, rose, fragole, arbusti di bacche, colture floreali e piante verdi (piante ornamentali)	5 m ²
Tappeti erbosi e terreni sportivi	50 m ²
Alberi da frutta, vite, alberi/arbusti ornamentali	10 m ³ (erbicidi: 5 m ²)

- ➔ Se per il trattamento di queste superfici / questo volume sono necessari **almeno 5 ml o almeno 5 g** di prodotto, questo è considerato dosabile (queste quantità possono essere misurate in maniera attendibile con un dosatore standard).

«Informare affinché terzi non entrino nella parcella.»

«Per proteggere terzi, rispettare una zona cuscinetto non trattata di 6 m dalle aree residenziali e dalle strutture pubbliche.»

«Non utilizzare se persone non protette potrebbero essere esposte al materiale alla deriva.»

- ➔ Se il prodotto è più concentrato e per il trattamento di queste superfici / questo volume ne servono meno di 5 ml o meno di 5 g, il richiedente deve dimostrare che con un dosatore più preciso (p.es. imbuto dosatore) è comunque possibile ottenere un dosaggio esatto. Unitamente alla documentazione, il richiedente deve inoltrare un esemplare del dosatore e confermare che il prodotto sarà venduto accompagnato da questo tipo di dosatore.
- ➔ Avvertenza per il calcolo: nella tabella seguente sono indicate le dosi e le concentrazioni che corrispondono a un'applicazione con 5 ml o 5 g di prodotto per il trattamento delle superfici e del volume critici di cui sopra (ovvero a queste dosi/concentrazioni o a dosi/concentrazioni superiori non è necessario dimostrare che il prodotto è dosabile con un dosatore più preciso).

Coltura	Dose d'applicazione minima	Concentrazione di poltiglia minima ***)
Verdure, patate, rose, fragole, arbusti di bacche, colture floreali e piante verdi (piante ornamentali)	10 l/ha	1.0%
Tappeti erbosi e terreni sportivi	1.0 l/ha	0.1%
Alberi da frutta, alberi/arbusti ornamentali	5.0 l/ha *) (erbicidi: 10 l/ha)	0.31%
Vite	2.25 l/ha **) (erbicidi: 10 l/ha)	0.14%

*) Trattamento delle piante (insetticidi, fungicidi, ecc.). Per convertire la dose di applicazione di 0.5 ml/m³ in 5.0 l/ha per alberi da frutta nonché alberi e arbusti ornamentali ci si basa su un volume di alberi di 10'000 m³/ha:
 $5.0 \text{ l/ha} = 0.5 \text{ ml/m}^3 * 10'000 \text{ m}^3/\text{ha} * 0.001 \text{ l/ml}$

**) Trattamento delle piante (insetticidi, fungicidi, ecc.). Per convertire la dose di applicazione per la vite ci si basa su un volume fogliare di 4'500 m³/ha: $2.25 \text{ l/ha} = 0.5 \text{ ml/m}^3 * 4'500 \text{ m}^3/\text{ha} * 0.001 \text{ l/ml}$

***) Per convertire la concentrazione di poltiglia nella dose d'applicazione ci si basa su una dose di poltiglia di riferimento di 1'600 l/ha per alberi da frutta, alberi/arbusti ornamentali e vite: $5.0 \text{ l/ha} = 0.31\% * 1'600 \text{ l/ha}$
 (risp. su una dose di poltiglia di riferimento di 1'000 l/ha per le altre colture: $10 \text{ l/ha} = 1.0\% * 1'000 \text{ l/ha}$)

Allegato 4

Prova che l'obbligo di notifica secondo l'ordinanza di Nagoya è rispettato

In virtù dell'articolo 14 capoverso 1^{bis} OPF, la domanda di omologazione di prodotti fitosanitari, il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, deve contenere il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o all'articolo 8 capoverso 5 dell'ordinanza sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (ordinanza di Nagoya¹⁸). Il numero di registro viene assegnato dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Serve al richiedente quale prova che l'obbligo di notifica secondo gli articoli 4, 5 e 8 ONag è rispettato ed è il presupposto per l'omologazione.

I requisiti ai sensi dell'ONag e degli articoli 6 e 14 OPF devono essere adempiuti per tutte le domande di omologazione che contemplano componenti (principi attivi, fitoprotettori, sinergizzanti o coformulanti) il cui sviluppo si basa su una risorsa genetica se l'accesso a quest'ultima è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. art. 25d legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio¹⁹). In caso di utilizzo delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche giusta l'articolo 23p LPN l'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 4 si applica per analogia. Se si tratta dell'utilizzo di una risorsa genetica proveniente dalla Svizzera giusta l'articolo 8 ONag, la prova che l'obbligo di notifica è rispettato va fornita in virtù di tale articolo in vigore dal 1° gennaio 2017.

Per maggiori informazioni sul Protocollo di Nagoya, sulla sua attuazione in Svizzera, inclusi moduli di notifica, FAQ e supporti per l'attuazione, si rimanda al sito Internet dell'autorità competente e al centro di contatto nazionale per il Protocollo di Nagoya dell'UFAM²⁰.

Per domande specifiche su questa procedura è possibile contattare direttamente il centro di contatto:

e-mail: contact.np@bafu.admin.ch

telefono: +41 58 463 92 68

¹⁸ ONag, RS 451.61

¹⁹ LPN, RS 451

²⁰ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/info-specialisti/protocollo-di-nagoya.html>

Allegato 5

Requisiti relativi all'elenco dei rapporti sugli studi per le domande sui prodotti fitosanitari

☞ L'elenco dei rapporti sugli studi deve essere presentato in formato XML o CSV²¹ (non XLSX).
Avvertenza: un file per fascicolo relativo al prodotto o al principio attivo!

Indicazioni generali sulla compilazione della tabella in caso di presentazione in formato CSV

- Se all'interno di una cella devono essere inserite più voci, separarle SOLO con una virgola e uno spazio vuoto. NESSUNA interruzione di riga tra le celle poiché può causare errori nell'importazione dei dati.
Es. Voce nella colonna Principio attivo se il prodotto contiene più principi attivi: «Principio attivo1, principio attivo2»; voce nella colonna n. OCSE se lo studio deve essere assegnato a più n. OCSE «8.3.1.1.a, 8.3.1.1.b».
- Per le ultime tre colonne utilizzare solo i valori «TRUE» e «FALSE» (si=TRUE; no=FALSE). Il nostro software non riconosce valori come «sì», «no», «vero» o «falso». Non si possono inserire altri caratteri come ad esempio spazi vuoti.
- Elenchi dei rapporti sugli studi che vengono presentati con forniture a posteriori/integrazioni al fascicolo originale: deve essere indicato se questi rappresentano un elenco globale aggiornato dei rapporti sugli studi o un'integrazione all'elenco originale presentato in precedenza (lettera di accompagnamento per la fornitura a posteriori e/o nome del documento dell'elenco).

Descrizione delle colonne

Colonna	Descrizione	Osservazioni
Numero P	Numero P assegnato dal Servizio di omologazione dei prodotti fitosanitari.	Inserire solo il numero, senza «P»: p.es. «7777»
Nome commerciale	Nome commerciale o codice del prodotto.	
Principio attivo	Principi(o) attivi(o) contenuti(o) nel prodotto.	
Fabbricante	Fabbricante del prodotto (per studi sul prodotto) o del principio attivo (per studi sul principio attivo).	
Richiedente	Nome del richiedente.	
N. OCSE	Numero OCSE della parte in cui rientra lo studio. Es.: «KIIIA 8.3.1.1.a».	
Capitolo CE/OPF	Parte CE o OPF in cui rientra lo studio. Es.: «7.3.a».	
Numero corrente	Numero del rapporto sullo studio (study number).	
Data del rapporto	Data del rapporto sullo studio.	Utilizzare solo il formato DD.MM.YYYY. Nessuna indicazione «Luglio 2010», «2012», «YYYY/MM/DD» ecc.
Titolo	Titolo del rapporto sullo studio.	
Autore	Autore/i del rapporto sullo studio.	Inserire i dati nel formato «Cognome nome» (senza virgola; invece del nome si possono indicare anche le iniziali).
Proprietario dello studio	Proprietario dei diritti sul rapporto sullo studio.	
GLP/GEP (TRUE/FALSE)	Il rapporto sullo studio è stato elaborato sotto GEP (buona prassi sperimentale) o GLP (buona prassi di laboratorio) (se rilevante)?	Utilizzare solo i valori «TRUE» e «FALSE» (si=TRUE; no=FALSE).
Protezione dei dati (TRUE/FALSE)	Per questo rapporto sullo studio è richiesta la protezione dei dati?	Utilizzare solo i valori «TRUE» e «FALSE» (si=TRUE; no=FALSE).
Esperimenti su vertebrati (TRUE/FALSE)	Gli esperimenti descritti nel presente rapporto sullo studio sono stati fatti su vertebrati?	Utilizzare solo i valori «TRUE» e «FALSE» (si=TRUE; no=FALSE).

²¹ Cfr. www.usav.admin.ch > Omologazione Prodotti fitosanitari > Domande e richieste > Domande > Formulare e moduli > Elenco dei rapporti sugli studi – modelli CSV, XML e XSD

Allegato 6

Link utili

www.cipac.org	Collaborative International Pesticides Analytical Council
http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/en/	Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), pagina dedicata ai prodotti fitosanitari
http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmps/manual/en/	Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm	Unione europea: pagina dedicata alla protezione fitosanitaria
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public	Unione europea: banca dati delle sostanze attive e livello massimo per i residui
http://www.efsa.europa.eu	Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)
www.oecd.org	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
http://www.eppo.int/	European and Mediterranean Plant Protection Organization
www.croplife.org	CropLife International