



1.01.2022

Informazioni generali sul riesame mirato dei prodotti fitosanitari autorizzati

1. Introduzione

I prodotti fitosanitari (PF) proteggono le piante coltivate e i rispettivi prodotti del raccolto da malattie e parassiti nonché dalla concorrenza esercitata da altre piante. Il loro impiego può tuttavia generare anche effetti collaterali indesiderati. Nell'ambito della procedura di omologazione svizzera, vengono valutati approfonditamente sulla base di linee guida internazionali e tenendo conto dello stato delle conoscenze. Un PF può essere omologato solo se, presupposta un'applicazione corretta, non comporta rischi inaccettabili per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Se dalla valutazione emerge la necessità di ridurre il rischio, vengono definite prescrizioni d'uso atte a portarlo a una misura accettabile. Qualora ciò non fosse possibile, l'impiego in questione non viene omologato.

2. Obiettivo del riesame mirato

Le prescrizioni d'uso per i PF omologati corrispondono allo stato delle conoscenze al momento dell'omologazione. Tuttavia, soprattutto negli ultimi anni, i requisiti per l'omologazione dei PF nell'UE, e di conseguenza anche in Svizzera, sono notevolmente più severi e anche lo stato delle conoscenze sugli effetti collaterali indesiderati dei PF si è ampliato considerevolmente. Per questo motivo, nel 2010 è stato lanciato il cosiddetto «riesame mirato» (RM) –, un programma di rivalutazione successiva dei PF omologati in Svizzera: i prodotti fitosanitari vengono sottoposti a una nuova valutazione del rischio sulla base delle ultime conoscenze scientifiche e tenendo conto della rivalutazione dei principi attivi (PA) effettuata nell'UE e, se necessario, le relative autorizzazioni vengono dotate di nuove disposizioni di applicazione.

Il RM si concentra soprattutto sui seguenti ambiti:

- protezione degli utilizzatori / dei lavoratori (concerne, tra gli altri, agricoltori, giardinieri, magazzinieri, orticoltori / operai che lavorano in colture trattate);
- protezione di terzi (che si trovano / vivono nelle vicinanze);
- protezione del consumatore (concerne il consumatore dei prodotti del raccolto);
- protezione delle acque sotterranee;
- protezione dell'ambiente (concerne organismi non bersaglio come organismi acquatici, artropodi utili / api, volatili, mammiferi, organismi presenti nel suolo).

3. Basi legali e considerazione della situazione nell'UE

Le basi legali del RM in Svizzera sono costituite dall'articolo 29a dell'ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (OPF)¹. Il programma di riesame si orienta alle condizioni e alle limitazioni vigenti nell'Unione europea (UE) nell'ambito dell'omologazione di un PA o del rinnovo dell'omologazione. Nell'UE, i PA omologati vengono regolarmente sottoposti a una rivalutazione sulla base delle più recenti scoperte scientifiche, identificando ogni settore critico a cui va prestata particolare attenzione nel riesame dei prodotti. Queste cosiddette «areas of concern» (AoC) possono, ad esempio, riguardare la sicurezza di utilizzatori e consumatori, la protezione delle acque

¹ RS 916.161

sotterranee o la protezione degli organismi non bersaglio. La rivalutazione della situazione di rischio nonché la gestione di quest'ultimo per i PF avviene concretamente a livello nazionale. I singoli Stati membri dell'UE sono pertanto responsabili dell'aggiornamento delle prescrizioni d'uso dei PF omologati nel proprio Paese tenendo in considerazione gli AoC stabiliti a livello europeo connessi ai PA.

4. Basi di valutazione

Anche il RM dei PF omologati in Svizzera considera gli AoC dell'UE identificati sulla base del PA analizzato. Inoltre vi possono essere AoC supplementari specifici per la Svizzera. Nel RM non sono esaminati i PA in sé, ma i PF coordinati e raggruppati dal PA. Da un lato ciò consente un'efficiente attuazione delle conoscenze scientifiche attuali sul profilo di rischio dei PA, dall'altro, con tale procedura, si garantisce la parità di trattamento tra i titolari di autorizzazioni di PF.

La valutazione del PF (valutazione del rischio) spetta ai ricercatori del sistema di esperti svizzero, l'attuazione dei provvedimenti (gestione del rischio) che ne scaturiscono al Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari (SO PF) dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). A tale scopo, bisogna tener conto delle caratteristiche nazionali quali clima, topografia, suolo, presenza di organismi patogeni, strutture aziendali e pratiche agricole. Ogni volta sono analizzate tutte le indicazioni dei PF e, all'occorrenza, vengono integrate nell'autorizzazione rielaborata con nuove o altre (più severe) prescrizioni d'uso.

5. Processo

Il RM dei PF omologati comporta una procedura dispendiosa. L'attribuzione delle priorità dei PA viene effettuata sulla base dei dati disponibili provenienti dal processo di omologazione dell'UE. Per garantire una verifica delle disposizioni d'uso secondo lo stato attuale delle conoscenze, si dà priorità al riesame di PA per i quali nell'UE è stata rinnovata da poco l'omologazione. Il RM si svolge quindi in parallelo con il riesame dei PF omologati nei Paesi UE. Inoltre vengono considerati anche i risultati del Programma di sorveglianza svizzero sui residui di PF nelle acque sotterranee, superficiali e nei raccolti.

Il coordinamento dell'intero processo di riesame è garantito dal SO PF dell'USAV. Il processo si svolge in cinque fasi:

1. nella prima fase tutti i titolari e richiedenti di autorizzazioni di PF del relativo PA sono informati dell'imminente riesame e, con una lettera, invitati, entro un termine stabilito, a inoltrare un pacchetto di dati aggiornato sugli AoC critici identificati.
2. Ad avvenuto ricevimento della documentazione, in una seconda fase gli esperti degli uffici federali coinvolti (Ufficio federale dell'ambiente [UFAM], USAV, Ufficio federale dell'agricoltura [UFAG], Segreteria di Stato dell'economia [SECO] e della Stazione di ricerca agronomica Agroscope) ricevono il mandato di redigere le perizie sulla base dei dati inviati e dei documenti di valutazione dell'UE (in particolare della Commissione europea, dell'EFSA e degli Stati membri dell'UE) pubblicamente accessibili. Sulla base della valutazione del rischio degli AoC sono quindi definiti eventuali provvedimenti per la gestione del rischio. Tra questi ultimi vi sono, ad esempio, nuove condizioni di protezione per gli utilizzatori (determinati indumenti di protezione / dispositivi di protezione durante la preparazione e l'applicazione della poltiglia), tempi di rientro, distanze da rispettare per le zone abitate, divieti di applicazione nelle zone di protezione delle acque sotterranee, condizioni in materia di distanza dalle acque superficiali per proteggere gli organismi acquatici o condizioni per la protezione delle api. Il RM può anche determinare una riduzione delle dosi di applicazione dei PF, tempi di attesa maggiori, una limitazione del numero di applicazioni o la revoca di indicazioni.

3. In una terza fase i titolari delle autorizzazioni, nel quadro di un diritto di audizione, hanno l'opportunità di esprimere, entro un termine di sei settimane, un parere sulle modifiche delle autorizzazioni prospettate.
4. A seguito della decisione del Tribunale federale 1C_312/2017 del 12 febbraio 2018 (consultabile su www.bger.ch -> «Altre sentenze dal 2000») diverse organizzazioni ambientali² sono autorizzate a prendere parte alle procedure di RM e a prendere visione degli atti. Queste organizzazioni vengono informate sull'imminente conclusione di un RM tramite un avviso sul Foglio federale e hanno così la possibilità di far valere i loro diritti di parte. Se decidono di partecipare, ricevono le valutazioni degli esperti (atti) e hanno la possibilità di presentare un parere entro un periodo di sei settimane.
5. Tenendo conto dei pareri ricevuti dalle parti coinvolte, sono modificate contemporaneamente le autorizzazioni di tutti i PF con lo stesso PA e sono emanate le decisioni finali.

Le modifiche delle autorizzazioni risultanti, nel corso dell'anno, dal RM possono essere di notevole portata. Le autorizzazioni modificate sono pubblicate, nell'elenco dei PF disponibile alla sezione dedicata ai PF della pagina Internet dell'USAV, solo in autunno inoltrato, dopo la stagione di massima applicazione dei PF. Così agli utilizzatori di PF possono informarsi sulle prescrizioni d'uso e applicarle nella seguente stagione agricola.

6. Protezione delle relazioni

I dati inoltrati da titolari di un'autorizzazione possono essere utilizzati per il RM di tutti i PF contenenti lo stesso PA (art. 47 cpv. 3 OPF). I dati rilevanti per il riesame sono protetti per una durata di 30 mesi dallo scadere del termine d'inoltro. Sono bloccati per nuovi utilizzi i PF di titolari di autorizzazioni che non apportano dati rilevanti per il RM e per il cui riesame sono utilizzati dati di altri titolari di autorizzazioni. Ciò vuol dire che per 30 mesi il servizio di omologazione non elabora domande per applicazioni ampliate di un PF già autorizzato (p.es. per una nuova coltura) né domande per nuovi PF contenenti il PA in questione.

² Allegato dell'ordinanza del 27 giugno 1990 che designa le organizzazioni di protezione dell'ambiente nonché di protezione della natura e del paesaggio legittimate a ricorrere (ODO); RS 814.076

Abbreviazioni e spiegazioni

AoC	«Areas of concern» (settori critici che nel programma di riesame hanno particolare importanza e sono stabiliti in base ai PA, p.es. protezione degli utilizzatori o protezione degli organismi non bersaglio).
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente (un Ufficio del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni [DATEC])
USAV	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (un Ufficio del Dipartimento federale dell'interno [DFI], dall'1.1.2022 l'USAV è la sede del SO PF)
UFAG	Ufficio federale dell'agricoltura (un Ufficio del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca [DEFR]; l'UFAG è stato la sede del SO PF fino al 31.12.2021)
EFSA	«European Food Safety Authority» (Autorità europea per la sicurezza alimentare; l'EFSA valuta, tra le altre cose, il profilo di rischio dei PA e i rapporti stilati a tale riguardo sono considerati dai singoli Stati membri dell'UE nell'omologazione dei PF).
UE	Unione europea
RM	Riesame mirato (programma per il riesame dei PF autorizzati in Svizzera che mira alla rivalutazione del rischio sulla base di conoscenze scientifiche aggiornate e all'eventuale modifica delle autorizzazioni)
PF	Prodotti fitosanitari (utilizzato come sinonimo anche il concetto di «prodotto»; i PF possono contenere uno o più PA)
OPF	Ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (Ordinanza sui prodotti fitosanitari, RS 916.161)
SECO	Segreteria di Stato dell'economia (un Ufficio del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca [DEFR])
PA	Principio attivo (la sostanza attiva dal profilo biologico in un PF che è contenuta in questo come PA unico o in combinazione con altri; l'OPF differenzia le quattro categorie di PA sostanze chimiche [prodotte sinteticamente o naturali], microrganismi, macrorganismi e sostanze di base).
SO PF	Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari
Indicazioni	Le indicazioni descrivono le applicazioni consentite di un PF. Per indicazione si intende, nella maggior parte dei casi, la combinazione di una o più piante coltivate, uno o più agenti patogeni così come le prescrizioni di applicazione connesse (dosaggio, numero di applicazioni, momento dell'applicazione, termine di attesa, condizioni, ecc.).