

# **Ordinanza concernente l'omologazione dei prodotti fitosanitari (Ordinanza sui prodotti fitosanitari)**

del 23 giugno 1999

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 158 capoverso 2, 160 capoversi 1-7, 161, 164, 168 e 177 capoverso 1 della legge sull'agricoltura<sup>1</sup>;

visto l'articolo 29a della legge del 10 dicembre 1970<sup>2</sup> sulle epidemie;

visti gli articoli 29 e 29c della legge del 7 ottobre 1983<sup>3</sup> sulla protezione dell'ambiente;

visti gli articoli 9 e 10 della legge sulle derrate alimentari<sup>4</sup>;

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>5</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1** Oggetto, campo d'applicazione e scopo

<sup>1</sup>La presente ordinanza disciplina l'omologazione, l'importazione e la messa in commercio di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati nell'agricoltura, nell'orticoltura esercitata a titolo professionale e negli orti domestici. Non è applicabile ai prodotti fitosanitari destinati esclusivamente all'esportazione.

<sup>2</sup>I prodotti fitosanitari sono sottoposti ad un controllo inteso ad assicurare la loro idoneità, la qualità delle piante coltivate e dei raccolti, la qualità delle derrate alimentari nonché la protezione dell'ambiente e indirettamente dell'essere umano.

### **Art. 2** Obbligo d'omologazione

<sup>1</sup>I prodotti fitosanitari possono essere importati o messi in commercio soltanto se omologati. Senza omologazione non possono essere né reclamizzati né distribuiti a fini pubblicitari.

<sup>2</sup>Un prodotto fitosanitario è omologato in Svizzera se:

- a. è stata rilasciata a una o più persone un'autorizzazione per la messa in commercio (art. 4-14); o

#### **RS 916.161**

- 1 RS **910.1**
- 2 RS **818.101**
- 3 RS **814.01**
- 4 RS **817.0**
- 5 RS **946.51**

- b. figura nella lista dei prodotti fitosanitari non sottoposti ad autorizzazione (art. 15-21); oppure
- c. è omologato in virtù dell'articolo 22.

### **Art. 3** Definizioni

Sono considerati *prodotti fitosanitari* i prodotti di protezione delle piante, i regolatori per lo sviluppo delle piante e i prodotti per la protezione dei raccolti:

- a. *prodotti di protezione delle piante*: le sostanze, i preparati, gli organismi e gli altri prodotti che proteggono da malattie, organismi nocivi, malerbe ecc. le piante agricole utili, compreso il loro materiale di moltiplicazione;
- b. *regolatori per lo sviluppo delle piante*: le sostanze, i preparati, gli organismi e gli altri prodotti che influiscono sullo sviluppo delle piante agricole utili, ma non servono alla loro nutrizione;
- c. *prodotti per la protezione dei raccolti*: le sostanze, i preparati, gli organismi e gli altri prodotti che proteggono i raccolti agricoli da malattie, organismi nocivi eccetera oppure ne migliorano o prolungano la durata di conservazione.

Per *messa in commercio* s'intende il primo trasferimento o cessione a titolo oneroso o gratuito di un prodotto fitosanitario.

## **Capitolo 2: Omologazione**

### **Sezione 1: Omologazione in base alla procedura d'autorizzazione**

#### **Art. 4** Presupposti

L'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale) rilascia un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario se:

- a. questo è sufficientemente idoneo per l'uso previsto;
- b. questo, ove venga utilizzato conformemente alle prescrizioni, non provoca inammissibili effetti collaterali dannosi sulle piante utili e sui raccolti e non può costituire un pericolo né per l'ambiente né indirettamente per l'essere umano; e
- c. il richiedente ha il domicilio o il domicilio d'affari in Svizzera oppure è cittadino di uno Stato con cui la Svizzera ha convenuto, in un accordo, di rinunciare reciprocamente a queste esigenze.

#### **Art. 5** Requisiti della domanda

<sup>1</sup> Le domande d'autorizzazione per la messa in commercio di un prodotto fitosanitario vanno presentate all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La domanda deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- a. il domicilio o il domicilio d'affari del richiedente in Svizzera;

- b. la designazione con la quale si prevede di mettere in commercio il prodotto fitosanitario;
- c. il luogo in cui il prodotto fitosanitario è fabbricato, imballato o fornito di nuovo imballaggio;
- d. il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive che vi sono contenute;
- e. indicazioni complete sull'utilizzabilità e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario;
- f. indicazioni precise e complete sulla composizione e sulle proprietà del prodotto fitosanitario e sulla sua idoneità all'uso previsto;
- g. la prova che il prodotto, se usato conformemente alle prescrizioni, non provoca inammissibili effetti collaterali dannosi e non può mettere in pericolo né l'ambiente né indirettamente l'essere umano.

<sup>3</sup> Nella domanda il richiedente menziona o allega le pertinenti prove.

<sup>4</sup> L'Ufficio federale può disciplinare taluni dettagli dei requisiti della domanda secondo l'allegato 1 della presente ordinanza.

#### **Art. 6** Prove

<sup>1</sup> Sono considerate prove segnatamente i rapporti su esami scientifici circa l'idoneità e la sicurezza di un prodotto fitosanitario, pubblicazioni scientifiche o ufficiali, verbali di esperimenti o perizie.

<sup>2</sup> Le prove provenienti da altri Paesi sono riconosciute nella misura in cui le condizioni rilevanti per l'impiego del prodotto fitosanitario sotto il profilo agricolo, fitosanitario e ambientale nelle regioni interessate – comprese le condizioni climatiche – siano paragonabili.

<sup>3</sup> I risultati degli esami effettuati nel quadro della procedura d'autorizzazione per ottenere dati circa le proprietà o la sicurezza di prodotti fitosanitari secondo l'articolo 4 devono corrispondere alle prescrizioni in materia di buona prassi di laboratorio contemplate nell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>6</sup> e nell'ordinanza sui veleni del 19 settembre 1983<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> L'Ufficio federale emana prescrizioni sull'esecuzione di esami destinati a provare l'idoneità di un prodotto fitosanitario secondo l'articolo 4 lettera a.

#### **Art. 7** Obbligo di custodia

Il richiedente conserva una copia dei documenti importanti presentati per almeno dieci anni dopo l'ultimo trasferimento o cessione a titolo oneroso o gratuito di un prodotto fitosanitario, oppure provvede affinché siano disponibili. I modelli e i campioni sono conservati fin tanto che il loro stato consente una valutazione.

<sup>6</sup> RS 814.013

<sup>7</sup> RS 813.01

**Art. 8** Esame della domanda

<sup>1</sup> Per rilasciare l'autorizzazione ci si fonda, sempre che la sfera di compiti dell'Ufficio federale sia interessata, sulle direttive di cui all'allegato 1 della presente ordinanza come pure sulle conoscenze generali secondo gli sviluppi più recenti della scienza e della tecnica.

<sup>2</sup> Nell'ambito dell'esame della domanda l'Ufficio federale può effettuare o far effettuare esperimenti o altre indagini.

<sup>3</sup> Se la domanda non soddisfa i requisiti, l'Ufficio federale assegna al richiedente un termine per completarla. Qualora le indicazioni richieste non siano fornite entro detto termine, l'Ufficio federale non entra nel merito della domanda.

<sup>4</sup> L'Ufficio federale non effettua alcun esperimento e indagine ai sensi del capoverso 2 e decide sulla domanda in base ai documenti disponibili qualora il richiedente:

- a. non collabora agli esperimenti e alle indagini, ad esempio rifiutando di mettere a disposizione gratuitamente le quantità necessarie del suo prodotto fitosanitario oppure, se si tratta di esperimenti che esulano dai limiti ordinari, il personale, gli strumenti, gli impianti sperimentali ecc.; o
- b. rifiuta di assumersi la responsabilità per i danni che potrebbero derivare da tali esperimenti e indagini senza che una colpa sia imputabile all'Ufficio federale o a terzi.

**Art. 9** Autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione è personale e incedibile.

<sup>2</sup> Menziona segnatamente:

- a. il domicilio o il domicilio d'affari del richiedente;
- b. la designazione con la quale è lecito mettere in commercio il prodotto fitosanitario;
- c. il tenore di sostanze attive e il tipo di formulazione;
- d. le indicazioni complete sull'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e le condizioni per la sua utilizzazione;
- e. il numero federale d'autorizzazione dell'Ufficio federale.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale può limitare nel tempo l'autorizzazione, vincolarla ad oneri e condizioni nonché prescrivere designazioni particolari.

<sup>4</sup> Su richiesta l'Ufficio federale può confermare al titolare dell'autorizzazione che un prodotto fitosanitario è autorizzato in Svizzera (certificato).

<sup>5</sup> Per rilasciare certificati d'esportazione relativi a prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera, l'Ufficio federale chiede l'approvazione dell'Ufficio federale dell'economia esterna (UFEE) e dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP), sempre che le loro sfere di compiti siano interessate. Verifica inoltre se vi sono le corrispondenti autorizzazioni cantonali. L'Ufficio federale può obbligare il richiedente a collaborare per la fornitura delle autorizzazioni cantonali.

**Art. 10** Procedura per organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> Le domande di autorizzazione concernenti prodotti fitosanitari contenenti o composti da organismi geneticamente modificati vanno presentate all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> Oltre ai requisiti previsti dalla presente ordinanza, i documenti della domanda devono soddisfare anche i requisiti previsti dalla legislazione sulle epidemie e in materia di protezione dell'ambiente.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale dirige e coordina la procedura d'autorizzazione coinvolgendo l'UF AFP e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Effettua gli esperimenti in pieno campo eventualmente necessari per rilasciare l'autorizzazione soltanto se questi non mettono in pericolo né l'ambiente né indirettamente l'essere umano; a tal proposito consulta dapprima l'UF AFP e l'UFSP.

<sup>4</sup> L'Ufficio federale rilascia l'autorizzazione per la messa in commercio se:

- a. i requisiti previsti dalla presente ordinanza sono soddisfatti;
- b. l'UF AFP approva la messa in commercio sulla scorta della legge sulla protezione dell'ambiente del 7 ottobre 1983<sup>8</sup>;
- c. l'UFSP approva la messa in commercio sulla scorta della legge sulle epidemie del 10 dicembre 1970<sup>9</sup> e della legge sulle derrate alimentari<sup>10</sup>.

**Art. 11** Obbligo di notifica delle nuove scoperte

Il titolare dell'autorizzazione comunica regolarmente e spontaneamente all'Ufficio federale le nuove scoperte concernenti il prodotto fitosanitario.

**Art. 12** Limitazione o ritiro dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può ritirare un'autorizzazione o limitarne successivamente la validità, vincolarla ad oneri o a condizioni se:

- a. l'autorizzazione è stata rilasciata in base ad indicazioni false o fallaci; o
- b. il titolare dell'autorizzazione non designa il prodotto fitosanitario secondo le prescrizioni o se, nonostante un avvertimento o una condanna giudiziale, diffonde indicazioni false o fallaci; o
- c. un prodotto fitosanitario autorizzato non presenta più le caratteristiche stabilite nell'autorizzazione corrispondente oppure se le indicazioni supplementari che l'Ufficio federale ha richiesto fondandosi su nuove scoperte non sono fornite per tempo; o
- d. nuove scoperte mostrano che il prodotto fitosanitario non si presta sufficientemente per lo scopo previsto oppure che, malgrado un uso conforme alle prescrizioni, produce inammissibili effetti collaterali dannosi sulle piante coltivate o sui raccolti o costituisce un pericolo per l'ambiente o indirettamente per l'essere umano.

<sup>8</sup> RS 814.01

<sup>9</sup> RS 818.101

<sup>10</sup> RS 817.0

<sup>2</sup> L'Ufficio federale rinuncia a ritirare un'autorizzazione se le modifiche di un prodotto fitosanitario non influiscono sulle sue proprietà.

<sup>3</sup> Qualora siano notificati nuovi prodotti fitosanitari per i quali è provato che si prestano altrettanto bene all'uso previsto di quelli già autorizzati ma che hanno tuttavia minori effetti collaterali dannosi e non possono mettere in pericolo l'ambiente o indirettamente l'essere umano, l'Ufficio federale può limitare successivamente la validità di un'autorizzazione già rilasciata, vincolarla ad oneri o condizioni oppure ritirarla.

#### **Art. 13** Autorizzazione provvisoria

<sup>1</sup> Prima del termine della procedura d'autorizzazione l'Ufficio federale può per al massimo cinque anni dopo la presentazione della domanda d'autorizzazione per un prodotto fitosanitario rilasciare un'autorizzazione provvisoria se il prodotto in questione sembra idoneo e non mette in pericolo né l'ambiente né indirettamente l'essere umano e se:

- a. per motivi non imputabili al richiedente la procedura d'autorizzazione esige probabilmente parecchio tempo; oppure
- b. per rilasciare un'autorizzazione definitiva occorre attendere le prime esperienze della pratica agricola.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale può in qualsiasi momento subordinare un'autorizzazione provvisoria a condizioni e oneri restrittivi oppure ritirarla. Se il ritiro non è giustificato da motivi di sicurezza, l'Ufficio federale può concedere un periodo per la liquidazione degli stock.

<sup>3</sup> Per il resto sono applicabili le disposizioni concernenti l'autorizzazione definitiva, segnatamente le disposizioni di cui all'articolo 10.

#### **Art. 14** Seconda autorizzazione, protezione del primo richiedente

<sup>1</sup> Chi intende mettere in commercio un prodotto fitosanitario già autorizzato senza essere titolare della relativa autorizzazione deve presentare una domanda d'autorizzazione secondo l'articolo 5; è salvo il capoverso 4.

<sup>2</sup> Per rilasciare un'autorizzazione al secondo richiedente l'Ufficio federale non fa capo alle indicazioni fornite dal primo richiedente:

- a. sempre che il secondo richiedente non dimostri di essere stato autorizzato dal titolare della prima autorizzazione ad utilizzare le sue indicazioni;
- b. per un periodo di dieci anni dalla prima autorizzazione della sostanza attiva più recente contenuta nel prodotto fitosanitario;
- c. per un periodo di cinque anni dalla decisione presa sulla scorta di documenti ulteriori, che l'Ufficio federale aveva richiesto fondandosi su nuove scoperte oppure su richiesta delle autorità per colmare lacune nelle indicazioni.

<sup>3</sup> Chi intende domandare una seconda autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato è tenuto, prima di effettuare esperimenti su vertebrati, ad informarsi presso l'Ufficio federale circa il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione.

Per evitare il moltiplicarsi di esperimenti sui vertebrati l'Ufficio federale può prescrivere al titolare dell'autorizzazione e al secondo richiedente di mettersi reciprocamente a disposizione i risultati degli esperimenti. Può stabilire la procedura per l'utilizzazione di siffatti dati ed emanare disposizioni volte a garantire un adeguato equilibrio tra le parti.

<sup>4</sup> L'Ufficio federale può rinunciare ad indicazioni e prove del secondo richiedente sempre che:

- a. i termini di cui al capoverso 2 lettere b e c siano scaduti;
- b. il secondo richiedente dimostri che riguardo alla composizione completa si tratta indubbiamente del medesimo prodotto fitosanitario del titolare della prima autorizzazione; si considera che la dimostrazione è fornita segnatamente se il secondo richiedente produce un pertinente attestato del primo richiedente o del fabbricante fornitore di quest'ultimo.

## **Sezione 2:**

### **Omologazione mediante iscrizione in una lista dei prodotti fitosanitari non sottoposti ad autorizzazione; disposizioni sull'importazione di prodotti fitosanitari**

**Art. 15**            Lista dei prodotti fitosanitari non sottoposti ad autorizzazione secondo la legislazione agricola

<sup>1</sup> L'Ufficio federale tiene una lista dei prodotti fitosanitari autorizzati all'estero che secondo la legislazione agricola sono omologati in Svizzera senza autorizzazione.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari contenenti o composti da organismi geneticamente modificati non possono essere registrati nella lista di cui al capoverso 1.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale stabilisce mediante decisione generale l'iscrizione di un prodotto fitosanitario nella lista sempre che:

- a. in Svizzera sia autorizzato un prodotto fitosanitario che presenta proprietà determinanti analoghe, soprattutto il medesimo tenore di sostanze attive e lo stesso tipo di formulazione. Per esaminare se tali presupposti sono soddisfatti, l'Ufficio federale si fonda sulle indicazioni figuranti nella lista dei prodotti fitosanitari nel Paese d'origine; tiene conto di ulteriori dati per quanto ne disponga o ne venga a conoscenza;
- b. il prodotto fitosanitario sia autorizzato all'estero in base ad esigenze equivalenti e le condizioni agronomiche e ambientali per il suo impiego siano comparabili con quelle nella Svizzera;
- c. la protezione delle indicazioni del primo richiedente in Svizzera sia garantita. L'articolo 14 è applicabile per analogia.

<sup>4</sup> La decisione è pubblicata nel Foglio federale e menziona:

- a. il Paese d'origine;
- b. la designazione con cui è lecito mettere in commercio il prodotto fitosanitario;
- c. il nome e l'indirizzo della persona responsabile della messa in commercio o il fabbricante nel Paese d'origine;
- d. indicazioni complete sull'utilizzabilità del prodotto fitosanitario, le condizioni per il suo impiego (obblighi per l'utilizzazione) nonché le indicazioni concernenti l'immagazzinamento e l'eliminazione;
- e. la designazione esatta di tutte le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario e la loro quota percentuale;
- f. il tipo di formulazione;
- g. il numero d'omologazione eventualmente assegnato nel Paese d'origine;
- h. il numero d'ordine assegnato dall'Ufficio federale.

<sup>5</sup> Le disposizioni del presente articolo non pregiudicano l'applicazione delle norme del diritto della concorrenza e del diritto della proprietà immateriale.

#### **Art. 16** Stralcio dalla lista

L'Ufficio federale stralcia un prodotto fitosanitario dalla lista di cui all'articolo 15 se:

- a. da nuove scoperte risulta che il prodotto fitosanitario non si presta sufficientemente per l'uso previsto, o se malgrado l'uso conforme alle prescrizioni produce inammissibili effetti collaterali dannosi su piante coltivate o sui raccolti oppure mette in pericolo l'ambiente o indirettamente l'essere umano; o
- b. non è più autorizzato nel Paese d'origine oppure se in Svizzera i prodotti fitosanitari con proprietà determinanti analoghe non sono più autorizzati.

#### **Art. 17** Elenco

L'Ufficio federale pubblica periodicamente insieme all'UFSP un elenco aggiornato dei prodotti fitosanitari validamente registrati nelle liste di cui all'articolo 15 come pure all'articolo 17a dell'ordinanza sui veleni del 19 settembre 1983<sup>11</sup>.

#### **Art. 18** Importazione e permesso generale d'importazione

<sup>1</sup> Per l'importazione di prodotti fitosanitari occorre un permesso generale d'importazione (PGI).

<sup>2</sup> Il PGI è rilasciato, su domanda scritta, alle persone domiciliate o aventi sede in Svizzera.

<sup>3</sup> Ha validità illimitata e non può essere ceduto.

<sup>11</sup> RS 813.01

<sup>4</sup> La persona soggetta all'obbligo di notifica doganale deve indicare nella dichiarazione d'importazione il numero del PGI dell'importatore.

<sup>5</sup> I permessi sono rilasciati dall'Ufficio federale.

#### **Art. 19** Istruzioni per l'uso

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 15 possono essere importati e messi in commercio soltanto se muniti di istruzioni per l'uso fornite dall'Ufficio federale, nelle quali figurano gli obblighi per l'utilizzazione (art. 15 cpv. 4 lett. d) e il numero d'ordine (art. 15 cpv. 4 lett. h). Le istruzioni per l'uso contengono anche i dati relativi al tenore in composti organici volatili (tenore COV) da dichiarare per il prodotto fitosanitario in questione.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale consegna su domanda dell'importatore le istruzioni per l'uso in tre lingue nazionali, sempre che il corrispondente PGI sia disponibile.

#### **Art. 20** Obbligo di verifica da parte degli importatori

Prima della messa in commercio di un prodotto fitosanitario gli importatori devono verificare se nella regione del suo probabile impiego il prodotto in questione potrà essere impiegato conformemente alle prescrizioni sulla sua utilizzabilità.

#### **Art. 21** Proprietà intellettuale

È salvo l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio<sup>12</sup>.

### **Sezione 3: Omologazione in casi speciali**

#### **Art. 22**

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può omologare un prodotto fitosanitario:

- a. in casi senza rilevanza pratica; o
- b. in situazioni d'emergenza provocate da organismi nocivi che non possono essere combattuti efficacemente con i prodotti fitosanitari autorizzati.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari contenenti o composti da organismi geneticamente modificati non possono essere omologati secondo il capoverso 1.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale pronuncia l'omologazione di prodotti fitosanitari secondo il capoverso 1 lettera b mediante decisione generale pubblicata sul Foglio federale. Per verificare se sono adempiuti i presupposti per un'omologazione, l'Ufficio federale si fonda su fatti e indicazioni generalmente noti in merito al prodotto in questione. Siffatte omologazioni sono limitate nel tempo.

<sup>12</sup> RS 0.632.20, allegato 1C; RU 1995 2457

### Capitolo 3: Caratterizzazione e imballaggio

#### Art. 23 Disposizioni generali

<sup>1</sup> In merito ad un prodotto fitosanitario è proibito fornire indicazioni false, fallaci o incomplete o tacere fatti che possano indurre in errore l'acquirente sulla natura, il genere di composizione o l'utilizzabilità di un prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Sulle etichette dell'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso dei prodotti fitosanitari occorre indicare il tenore di sostanze attive, il tipo di formulazione, le prescrizioni sull'utilizzabilità, gli oneri per l'impiego nonché le indicazioni concernenti l'immagazzinamento e l'eliminazione.

#### Art. 24 Prodotti fitosanitari autorizzati o omologati in casi speciali

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari omologati in base ad un'autorizzazione secondo gli articoli 4 a 14 o in casi speciali senza rilevanza pratica di cui all'articolo 22 capoverso 1 lettera a devono inoltre recare il numero federale d'autorizzazione dell'Ufficio federale e corrispondere alle prescrizioni dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>13</sup>.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari omologati in situazioni d'emergenza secondo l'articolo 22 capoverso 1 lettera b, devono soddisfare soltanto le prescrizioni in materia di caratterizzazione stabilite nella decisione generale (art. 22 cpv. 3). Gli articoli 35 a 41 dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986 non sono applicabili.

#### Art. 25 Dichiarazione dei prodotti fitosanitari geneticamente modificati

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari contenenti o composti da organismi geneticamente modificati devono essere caratterizzati da una corrispondente designazione.

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari composti da organismi geneticamente modificati in ragione di meno dell'1 per cento della massa o contenenti simili organismi in ragione di meno dell'1 per cento della massa l'Ufficio federale d'intesa con gli altri uffici coinvolti nella procedura d'omologazione può stabilire in casi particolari deroghe all'obbligo di dichiarazione.

<sup>3</sup> Per la caratterizzazione dei prodotti fitosanitari geneticamente modificati occorre usare una delle seguenti designazioni:

- a. «da X modificato/a con tecnologia genetica/ aus gentechnisch verändertem X / produit à partir de X par génie génétique»; o
- b. «da X geneticamente modificato/a / aus genetisch verändertem X / produit à partir de X génétiquement modifié»; o
- c. «X (OGM) / X (GVO) / X (OGM)».

<sup>13</sup> RS 814.013

**Art. 26** Prodotti fitosanitari omologati secondo la lista

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari omologati in virtù della loro registrazione nella lista di cui all'articolo 15, le istruzioni per l'uso di cui all'articolo 19 vanno fornite unitamente all'imballaggio.

<sup>2</sup> Le caratterizzazioni, le iscrizioni sugli imballaggi e le indicazioni relative ai pericoli sono redatte almeno in una lingua nazionale.

**Capitolo 4: Informazione e statistica della commercializzazione****Art. 27** Informazione del pubblico

<sup>1</sup> L'Ufficio federale pubblica annualmente un elenco dei prodotti fitosanitari autorizzati secondo la presente ordinanza. L'elenco non contiene alcuna indicazione confidenziale.

<sup>2</sup> Per ogni prodotto fitosanitario l'Ufficio federale può pubblicare una descrizione riassuntiva della sua utilizzabilità e delle altre sue proprietà. La descrizione non contiene alcuna indicazione confidenziale.

**Art. 28** Statistica della commercializzazione

Se l'Ufficio federale lo esige, le persone che mettono in commercio prodotti fitosanitari sono tenute a fornire dati sulle quantità di siffatti prodotti messi in commercio.

**Capitolo 5: Esecuzione e controllo****Art. 29** Armonizzazione internazionale

Il Dipartimento federale dell'economia ha la facoltà di emanare disposizioni d'applicazione; tiene conto delle pertinenti prescrizioni e norme di organizzazioni internazionali secondo l'allegato 1.

**Art. 30** Esecuzione

<sup>1</sup> L'esecuzione della presente ordinanza spetta all'Ufficio federale, in particolare l'omologazione di prodotti fitosanitari.

<sup>2</sup> I Cantoni sono responsabili per la sorveglianza del mercato dei prodotti fitosanitari e per il controllo della loro utilizzazione conforme alle prescrizioni. L'Ufficio federale assume tali compiti a titolo sussidiario.

**Art. 31** Esperti

Per l'esecuzione della presente ordinanza l'Ufficio federale può far capo ad esperti.

**Art. 32** Collaborazione delle autorità

<sup>1</sup> Prima di rilasciare autorizzazioni, prima di pronunciare una decisione sulla registrazione nella lista e prima dell'omologazione di casi speciali, l'Ufficio federale sente il parere degli uffici federali i cui ambiti di attività ne sono interessati.

<sup>2</sup> Gli uffici federali coinvolti nella procedura d'omologazione si informano costantemente e a vicenda su fatti, scoperte e supposizioni connessi con l'omologazione e l'utilizzazione di prodotti fitosanitari.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale pronuncia la modifica o il ritiro di un'autorizzazione nonché lo stralcio dalla lista:

- a. spontaneamente; oppure
- b. per ordine dell'UFSP, per motivi che rientrano nel suo campo d'attività.

**Art. 33** Sequestro e confisca

<sup>1</sup> Ove vi sia il fondato sospetto che un prodotto fitosanitario che deve essere messo in commercio non è conforme alle disposizioni della legge sull'agricoltura<sup>14</sup>, della presente ordinanza o delle prescrizioni che ne derivano, l'autorità competente può sequestrare i prodotti in questione e i mezzi di prova o esigere dall'importatore la riesportazione della merce.

<sup>2</sup> Chi possiede mezzi di prova di cui al capoverso 1 è tenuto, su richiesta, a consegnarli.

<sup>3</sup> Gli oggetti sequestrati sono contrassegnati con un sigillo ufficiale o in altro modo e registrati in un inventario, di cui va consegnata una copia al possessore.

<sup>4</sup> Chiunque ordina un provvedimento secondo il capoverso 1 deve prendere le disposizioni necessarie per garantire la conservazione degli oggetti interessati. A tal fine può impartire istruzioni agli aventi diritto sui medesimi.

<sup>5</sup> Gli oggetti sequestrati e i prodotti fitosanitari in questione possono essere confiscati oppure la loro esportazione può essere autorizzata.

**Art. 34** Compiti degli organi doganali

<sup>1</sup> Gli organi doganali possono ritenere o respingere alla frontiera i prodotti fitosanitari designati dall'Ufficio federale che non sono omologati in Svizzera.

<sup>2</sup> Le decisioni di cui al capoverso 1 sono impugnabili mediante opposizione entro 10 giorni.

<sup>14</sup> RS 910.1

## Capitolo 6: Disposizioni finali

### Art. 35 Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari figuranti nel libro dei prodotti per la protezione delle piante del 29 agosto 1977<sup>15</sup> possono essere messi in commercio fino al 31 dicembre 2001.

<sup>2</sup> Le autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide. Sono salve le limitazioni o il ritiro di un'autorizzazione secondo l'articolo 12, segnatamente in base a scoperte effettuate dall'Ufficio federale in seguito al riesame di autorizzazioni esistenti.

<sup>3</sup> Per le prescrizioni in materia di buona prassi di laboratorio (BPL) di cui all'articolo 6 capoverso 3 sono applicabili l'articolo 74a dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>16</sup> e l'articolo 80 capoverso 3 dell'ordinanza sui veleni del 19 settembre 1983<sup>17</sup>.

### Art. 36 Diritto vigente: abrogazione e modifica

Il diritto vigente è abrogato e modificato secondo l'allegato 2.

### Art. 37 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 1999.

23 giugno 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss

Il cancelliere della Confederazione, François Couchepin

1476

<sup>15</sup> RS 916.052

<sup>16</sup> RS 814.013

<sup>17</sup> RS 813.01

*Allegato I*  
(art. 5 e 6)

## **Requisiti della domanda d'autorizzazione e presupposti per il rilascio dell'autorizzazione**

Per la procedura d'autorizzazione e il rilascio delle autorizzazioni per prodotti fitosanitari l'Ufficio federale tiene conto, nella misura del possibile e per quanto il suo campo d'attività ne sia interessato, delle seguenti prescrizioni e norme internazionali (stato il 1° agosto 1999):

**Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries.** OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 7 Environment Directorate Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

**Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports by Regulatory Authorities in OECD Countries Relating to the Evaluation of Active Substances, the Registration of Plant Protection Products and the Establishment of Maximum Residue Limits (MRLs) and Import Tolerance.** OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 8 Environment Directorate Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

**Normes OEPP, Directives Pour L'Evaluation Biologique des Produits Phytosanitaires.** Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes, Paris décembre 1997.

Vol. 1: Introduction, Directives Générales, Molluscicides, Nématicides, Rodenticides, Effets Non Intentionnels sur les Auxiliaires, Index Général

Vol. 2: Fongicides, Bactéricides

Vol. 3: Insecticides, Acaricides

Vol. 4: Herbicides, Régulateurs de croissance

**Direttiva 97/57/CE del Consiglio del 22 settembre 1997 che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.** Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, Allegato VI, L 265/89, 27.9.97.

**International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticies,** Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Roma 1990.

## Diritto vigente: abrogazione e modifica

1. L'ordinanza sui prodotti per il trattamento delle piante del 26 gennaio 1994<sup>18</sup> è abrogata.
2. Il Libro dei prodotti per la protezione delle piante del 29 agosto 1977<sup>19</sup> è abrogato.
3. L'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>20</sup> è modificata come segue:

### *Sostituzione di espressioni*

*Negli articoli 22 capoverso 1 lettera b, 45 capoverso 1 lettera b, 60 capoversi 1 e 3 lettera a, 73 marginale e capoversi 1, 2, 3 e 5 nonché nell'elenco degli allegati al n. 4.3 e negli allegati 4.3 titolo nonché numero 3 capoverso 1 ingresso, capoversi 3, 4 e 5, 4.4 numero 1 capoverso 3, 4.5 numero 221 capoverso 5, numero 222 capoverso 2 e numero 223 l'espressione «prodotto per il trattamento delle piante» è sostituita con l'espressione «prodotto fitosanitario».*

*Negli articoli 20 capoverso 1 lettera , e 64 capoverso 3 lettera b l'espressione «ordinanza sui prodotti per il trattamento delle piante del 26 gennaio 1994<sup>21</sup>» è sostituita con l'espressione «ordinanza sui prodotti fitosanitari del 23 giugno 1999<sup>22</sup>».*

### *Art. 22 cpv. 7 prima e seconda frase*

<sup>7</sup> L'autorizzazione di mettere in commercio i prodotti fitosanitari (cpv. 1 lett. b) destinati ad uso agricolo è integrata al controllo secondo gli articoli 158, 160, 161 e 164 della legge sull'agricoltura<sup>23</sup>. La procedura è retta dall'ordinanza sui prodotti fitosanitari del 23 giugno 1999<sup>24</sup>. ...

### *Art. 50 cpv. 3*

<sup>3</sup> Prima di ammettere per la prima volta come componente di un prodotto o di un oggetto sottoposto ad autorizzazione una sostanza oppure se sottopone a rivalutazione una sostanza, l'autorità che rilascia l'autorizzazione consegna all'Ufficio federale i pertinenti documenti e il risultato della propria verifica perché questi si pronunci.

<sup>18</sup> RU **1994** 692

<sup>19</sup> RU **1977** 1638

<sup>20</sup> RS **814.013**

<sup>21</sup> RU **1994** 692

<sup>22</sup> RS **916.161**; RU **1999** 2045

<sup>23</sup> RS **910.1**

<sup>24</sup> RS **916.161**; RU **1999** 2045

*Art. 59 lett. b*

I controlli sono eseguiti secondo:

- b. l'ordinanza sui prodotti fitosanitari del 23 giugno 1999<sup>25</sup>, per i prodotti fitosanitari (art. 22 cpv. 1 lett. b).

*Allegato 4.3*

L'allegato 4.3 (Prodotti fitosanitari) ottiene la nuova versione qui appresso.

4. L'ordinanza del 28 ottobre 1998<sup>26</sup> sulla protezione delle acque è modificata come segue:

*Sostituzione di espressioni*

*Nell'articolo 3 capoverso 3 lettera c l'espressione «prodotti per il trattamento delle piante» è sostituita con «prodotti fitosanitari secondo l'allegato 4.3 dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>27</sup> (Osost)».*

*Nell'articolo 7 capoverso 2 lettera c l'espressione «Allegato 4.5 dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>28</sup> (Osost)» è sostituita con l'espressione «Allegato 4.5 Osost».*

*Nell'articolo 29 capoverso 1 lettera d, nell'allegato 2 numero 12 capoverso 5 n. 12 e numero 22 capoverso 2 n. 11, nell'allegato 4 numero 212, frase introduttiva e lettera a, numero 221 capoverso 2 e numero 222 capoverso 2 l'espressione «prodotti per il trattamento delle piante» è sostituita con «prodotti fitosanitari secondo l'allegato 4.3 Osost<sup>29</sup>».*

5. L'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico del 16 dicembre 1985<sup>30</sup> è modificata come segue:

*Sostituzione di un'espressione*

*Nell'allegato 2, sommario n. 26 e nell'allegato 2 n. 26 l'espressione «prodotti per il trattamento delle piante» è sostituita con l'espressione «prodotti fitosanitari».*

<sup>25</sup> RS **916.161**; RU **1999** 2045

<sup>26</sup> RS **814.201**

<sup>27</sup> RS **814.013**

<sup>28</sup> RS **814.013**

<sup>29</sup> RS **814.013**

<sup>30</sup> RS **814.318.142.1**

6. L'ordinanza sull'agricoltura biologica del 22 settembre 1997<sup>31</sup> è modificata come segue:

*Sostituzione di un'espressione*

<sup>1</sup> Negli articoli 10, 11 e 39 nonché nell'allegato 1 l'espressione «prodotti di trattamento delle piante» è sostituita con l'espressione «prodotti fitosanitari».

<sup>2</sup> Nell'articolo 11 l'espressione «ordinanza del 26 gennaio 1994<sup>32</sup> sui prodotti per il trattamento delle piante» è sostituita con l'espressione «ordinanza del 23 giugno 1999<sup>33</sup> sui prodotti fitosanitari».

7. L'ordinanza sulle sementi del 7 dicembre 1998<sup>34</sup> è modificata come segue:

*Articolo 17 capoverso 3*

<sup>3</sup> Ogni trattamento, chimico e di altro tipo, del materiale deve essere menzionato sull'etichetta ufficiale, su un'etichetta del fornitore o sull'imballaggio, conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 23 giugno 1999<sup>35</sup> sui prodotti fitosanitari.

8. L'ordinanza sulle foreste del 30 novembre 1992<sup>36</sup> è modificata come segue:

*Articolo 26 titolo e capoverso 1 frase introduttiva e capoverso 3 frase introduttiva*

**Prodotti fitosanitari**

(Art. 18)

<sup>1</sup> Se i prodotti e gli oggetti che proteggono le piante e il loro materiale di moltiplicazione da malattie, organismi nocivi eccetera e i regolatori per lo sviluppo delle piante secondo l'allegato 4.3 dell'ordinanza sulle sostanze del 9 giugno 1986<sup>37</sup> non possono essere sostituiti da misure meno gravose per l'ambiente, se ne autorizza l'impiego:...

<sup>3</sup> Non è rilasciata alcuna autorizzazione ai sensi dei capoversi 1 e 2 per l'uso di prodotti fitosanitari: ...

31 RS 910.18

32 RU 1994 692

33 RS 916.161; RU 1999 2045

34 RS 916.151

35 RS 916.161; RU 1999 2045

36 RS 921.01

37 RS 814.013

## Prodotti fitosanitari

### 1. Definizioni

<sup>1</sup> Sono considerati prodotti fitosanitari:

- a. i prodotti e gli oggetti che proteggono le piante e il loro materiale di moltiplicazione da malattie, organismi nocivi, ecc.;
- b. i diserbanti;
- c. i regolatori per lo sviluppo delle piante.

<sup>2</sup> Ad essi equiparati sono i prodotti impiegati nelle foreste sul legno abbattuto.

<sup>3</sup> I diserbanti sono prodotti e oggetti che servono all'eliminazione delle piante indesiderate.

<sup>4</sup> I regolatori per lo sviluppo delle piante sono prodotti e oggetti che influiscono sullo sviluppo delle piante ma non servono alla loro nutrizione.

<sup>5</sup> I prodotti per la conservazione delle scorte non sono considerati prodotti fitosanitari.

### 2. Fornitura ed importazione

<sup>1</sup> Salvo se destinati alla ricerca, i prodotti fitosanitari non possono essere forniti:

- a. se contengono sostanze attive con diversi campi d'azione come insetticidi, fungicidi o erbicidi;
- b. se contengono arsenico o composti dell'arsenico.

<sup>2</sup> L'autorità che concede l'autorizzazione può tollerare eccezioni al divieto di cui al capoverso 1 lettera a:

- a. come mezzo per la mordenatura delle sementi;
- b. nelle foreste sul legno abbattuto.

<sup>3</sup> I prodotti fitosanitari possono essere importati solo se conformi alle prescrizioni svizzere in materia di fornitura. Ciò non concerne:

- a. i prodotti fitosanitari che dopo l'importazione vengono modificati o reimballati in modo da corrispondere alle prescrizioni in materia di fornitura o di esportazione;
- b. i prodotti fitosanitari per l'agricoltura figuranti nella lista valida dell'Ufficio federale dell'agricoltura secondo l'articolo 160 capoverso 7 della legge sull'agricoltura<sup>38</sup> e nella lista valida dell'Ufficio federale della sanità pubblica secondo l'articolo 3a capoverso 1 della legge sui veleni del 21 marzo 1969<sup>39</sup>;

<sup>38</sup> RS 910.1

<sup>39</sup> RS 813.0

- c. i prodotti fitosanitari per l'agricoltura omologati secondo l'articolo 22 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari del 23 giugno 1999<sup>40</sup>.

<sup>4</sup> Per l'importazione e la fornitura dei prodotti fitosanitari per l'agricoltura di cui al capoverso 3 lettere b e c è applicabile l'ordinanza sui prodotti fitosanitari.

<sup>5</sup> Il materiale vegetale di moltiplicazione e la terra che vi aderisce non possono essere importati come merce commerciabile, se contengono sostanze che in Svizzera non sono autorizzate in un prodotto fitosanitario previsto per un impiego corrispondente oppure non figurante nelle liste di cui al capoverso 3 lettera b. L'autorità che rilascia l'autorizzazione può tollerare eccezioni.

<sup>6</sup> Nella documentazione pubblicitaria scritta e sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso gli impieghi ammessi devono essere indicati in modo preciso ed esaustivo.

### 3. Impiego ed eliminazione

<sup>1</sup> Fatti salvi i capoversi 4 e 5 i prodotti fitosanitari non possono essere impiegati:

- a. in regioni che in virtù di una legislazione federale o cantonale sono classificate riserve naturali, sempre che le relative prescrizioni non dispongano altrimenti;
- b. nei cariceti e nelle paludi;
- c. nelle siepi e nei boschetti e in una fascia larga tre metri lungo le siepi e i boschetti; sono eccettuati i trattamenti pianta per pianta su piante problematiche, sempre che queste non possano essere combattute efficacemente con altre misure, come uno sfalcio regolare;
- d. nelle acque superficiali e in una fascia larga tre metri intorno alle acque superficiali;
- e. nella zona di protezione delle acque sotterranee S1 (art. 29 cpv. 2 dell'ordinanza del 28 ottobre 1998<sup>41</sup> sulla protezione delle acque; OPAC);
- f. nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 (art. 29 cpv. 2 OPAC), se l'autorità che rilascia l'autorizzazione per i prodotti fitosanitari che in virtù della loro mobilità e biodegradabilità possano raggiungere un punto di captazione dell'acqua potabile abbia posto un onere corrispondente.

<sup>2</sup> Inoltre i diserbanti e i regolatori per lo sviluppo delle piante non possono essere impiegati:

- a. sui tetti e sulle terrazze;
- b. sugli spiazzi adibiti a deposito;
- c. sulle o ai bordi di strade, sentieri e spiazzi; sono eccettuati i trattamenti pianta per pianta su piante problematiche presso strade nazionali o cantonali,

<sup>40</sup> RS 916.161; RU 1999 2045

<sup>41</sup> RS 814.201

sempre che dette piante non possano essere combattute efficacemente con altre misure, come uno sfalcio regolare;

- d. sulle scarpate e strisce verdi lungo strade e impianti ferroviari; sono eccettuati i trattamenti pianta per pianta su piante problematiche, sempre che queste non possano essere combattute efficacemente con altre misure, come uno sfalcio regolare.

<sup>3</sup> Per l'impiego di prodotti fitosanitari nei settori d'alimentazione  $Z_u$  e  $Z_o$  (art. 29 cpv. 1 lett. c e d OPAC) i Cantoni definiscono restrizioni oltre quanto sancito dai capoversi 1 e 2, sempre che necessario per la protezione delle acque. In particolare limitano l'impiego di un prodotto fitosanitario nel settore d'alimentazione  $Z_u$  se questo è situato in un punto di captazione d'acqua potabile. Sono salvi i capoversi 4 e 5.

<sup>4</sup> Per l'impiego di prodotti fitosanitari nelle foreste è applicabile l'ordinanza sulle foreste del 30 novembre 1992<sup>42</sup>.

<sup>5</sup> L'impiego di prodotti fitosanitari su e ai bordi di impianti ferroviari nelle zone di protezione delle acque sotterranee S1 e S2 è proibito. Per l'impiego di prodotti fitosanitari su e ai bordi di impianti ferroviari fuori dalle zone S1 e S2 di zone di protezione delle acque sotterranee l'Ufficio federale dei trasporti d'intesa con l'Ufficio federale stabilisce le limitazioni e i divieti necessari per la protezione dell'ambiente. Tiene conto della situazione locale e prima della decisione sente i Cantoni interessati.

<sup>6</sup> I fabbricanti e i commercianti sono tenuti a riprendere i prodotti fitosanitari che avevano fornito e che non sono più impiegati dal consumatore e ad eliminarli in modo adeguato; i prodotti fitosanitari venduti al dettaglio devono essere ripresi gratuitamente.

#### 4. Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Fino al 31 dicembre 2000 l'autorità d'autorizzazione non può disporre oneri ai sensi del numero 3 capoverso 1 lettera f.

<sup>2</sup> Per l'impiego di diserbanti e regolatori per lo sviluppo delle piante è applicabile fino al 31 dicembre 2000 il numero 3 capoverso 2 lettera c nella versione del 30 novembre 1992; è salvo il numero 3 capoverso 4.

<sup>3</sup> I commercianti possono fornire i prodotti fitosanitari le cui etichette o istruzioni per l'uso non sono stati ancora adeguati alle esigenze per l'impiego nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 (n. 3 cpv. 1 lett. f) al massimo per 3 mesi dopo che l'autorità d'autorizzazione ha posto un onere corrispondente. Detta autorità informa adeguatamente i commercianti in merito ai nuovi oneri di cui al numero 3 capoverso 1 lettera f concernenti prodotti fitosanitari già autorizzati.

<sup>4</sup> I prodotti fitosanitari le cui etichette o istruzioni per l'uso non sono stati ancora adeguati alle esigenze per l'impiego nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 (n. 3 cpv. 1 lett. f) possono continuare ad essere utilizzati in questa zona.

<sup>42</sup> RS 921.01

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.