



Stato: 01.12.2014

## **Informazioni generali sul Riesame mirato dei prodotti fitosanitari autorizzati**

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 d'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 l'uomo, 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.

### **Obiettivo del riesame mirato**

Le prescrizioni d'uso per i PF omologati corrispondono allo stato delle conoscenze al momento dell'omologazione. Soprattutto negli ultimi anni lo stato delle conoscenze sugli effetti collaterali indesiderati dei PF si è ampliato considerevolmente. Nel 2010 è stato avviato il cosiddetto "Riesame mirato" (RM), un programma per il riesame progressivo dei PF omologati in Svizzera. Sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche e considerando la rivalutazione dei principi attivi (PA) avvenuta nell'UE, i PF sono sottoposti a una nuova valutazione del rischio e, all'occorrenza, nelle autorizzazioni vengono inserite nuove prescrizioni d'uso.

I punti cardine del RM sono i seguenti ambiti:

- Protezione degli utilizzatori / dei lavoratori (concerne, tra gli altri, agricoltori, giardinieri, magazzinieri, orticoltori / operai che lavorano in colture trattate)
- Protezione del consumatore (concerne il consumatore dei prodotti del raccolto)
- Protezione delle acque sotterranee
- Protezione dell'ambiente (concerne organismi non bersaglio come organismi acquatici, organismi utili / api, volatili, mammiferi, organismi presenti nel suolo)

### **Basi legali e considerazione della situazione nell'UE**

Le basi legali del RM in Svizzera sono costituite dal capoverso 4 dell'articolo 29 dell'ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (OPF). Il programma di riesame si orienta alle condizioni e alle limitazioni vigenti nell'Unione europea (UE) alla base 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 per cui va prestata particolare attenzione nel riesame dei prodotti. Questi cosiddetti "areas of concern" (AoC) possono, ad esempio, riguardare la sicurezza di utilizzatori e consumatori, la protezione delle acque 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 naziona-

le. 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.

### Basi di valutazione

Anche il RM dei PF omologati in Svizzera considera gli AoC dell'UE identificati sulla base del PA analizzato. Inoltre ci possono essere AoC supplementari specifici per la Svizzera. Nel RM non sono esaminati i PA in sé, ma i PF contenenti il PA prescelto. 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 preposto all'omologazione dei PF dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG). 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.

### Processo

Il RM dei PF omologati comporta una procedura dispendiosa che, a seconda dei PF valutati in maniera coordinata in base al PA, può durare un anno e mezzo circa. L'attribuzione delle priorità dei PA viene effettuata sulla base dei dati disponibili provenienti dal processo di omologazione dell'UE. Onde evitare un doppio lavoro nella valutazione del rischio, si dà priorità al riesame di PA per i quali è già presente una valutazione esaustiva delle conoscenze attuali dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). In linea di principio i PF sono valutati dando la precedenza a quelli con PA che in Svizzera vengono venduti in grosse quantità. Inoltre rientrano in tale priorità 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 servizio preposto all'omologazione dell'UFAG. Il processo si svolge in tre 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. Normalmente ogni mese sono inseriti nel processo di riesame i PF di due PA.
- 2) Ad avvenuto ricevimento della documentazione presso il servizio preposto all'omologazione, in una seconda fase gli esperti dei servizi di valutazione presso gli uffici partner (SECO, USAV) e presso la 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 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), divieti di applicazione nella zona di protezione delle acque sotterranee S2, 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.

## Riesame mirato in sintesi

- 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. Se vi sono riscontri, questi sono analizzati e, in base ai risultati, considerati nella valutazione complessiva. In seguito 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 pagina Internet dell'UFAG solo in autunno inoltrato o all'inizio dell'anno seguente, 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.

## 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 preposto all'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.

## Prospettive sul programma

Analogamente a ciò che è il caso nei vicini Stati membri dell'UE, a lungo termine il programma di riesame diventerà un processo permanente. Al momento (2015) in Svizzera sono autorizzati per l'uso come PF circa 330 PA chimici (prodotti sinteticamente e naturali, cfr. parte A allegato 1 OPF).

Mentre tra il 2010 e il 2012 sono stati inseriti nel programma di RM prevalentemente PF con azione erbicida e fungicida, tra il 2013 e il 2014 esso si è concentrato sui PF con azione insetticida. Si mira a esaminare, entro il 2015, le prescrizioni d'uso dei PF di 100 PA e adeguare le loro autorizzazioni allo stato attuale delle conoscenze sui PA.

## Indicazioni generali

Un PF contenente diversi PA può essere valutato più volte nell'ambito del RM, sulla base dell'esame coordinato dei PA, laddove ad ogni fase sono considerati anche gli AoC del PA attuale. È possibile che tale PF veda confermate in una successiva fase di riesame alcune modifiche delle condizioni d'uso già risultate da una precedente fase di riesame. Con il RM progressivo per i PF con più PA sono, tuttavia, necessarie tendenzialmente meno modifiche delle condizioni d'uso.

Un'autorizzazione di un PF può essere emessa per al massimo 10 anni (art. 19 OPF). Senza l'inoltro di una domanda di rinnovo e dei dati a tal fine richiesti da parte del titolare dell'autorizzazione, questa non viene più prolungata (art. 28 OPF). Poiché nei prossimi anni tali date di scadenza si accumuleranno e per un gran numero dei PF interessati non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo, è molto probabile che per determinati PA saranno omologati decisamente meno PF rispetto al momento del RM.

## 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).
USAV	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (un Ufficio del Dipartimento federale dell'interno DFI)
UFAG	Ufficio federale dell'agricoltura (un Ufficio del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca DEFR; l'UFAG è sede del servizio di omologazione dei PF).
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 anche come sinonimo 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).
Indicazioni	Le indicazioni descrivono le applicazioni consentite di un PF. Per indicazione s'intende, nella maggior parte dei casi, la combinazione di una o più piante coltivate, un o più agenti patogeni così come le prescrizioni di applicazione connesse (dosaggio, numero di applicazioni, momento dell'applicazione, termine di attesa, condizioni, ecc.).