



**Ordinanza
concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di
biocidi
(Ordinanza sui biocidi, OBioc)**

Modifica del...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005¹ sui biocidi è modificata come segue:

Art. 8 cpv. 1 lett. e

¹ Le omologazioni secondo l'articolo 7 e l'immissione sul mercato di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione (art. 3 cpv. 3) sono limitate nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- e. per il riconoscimento: finché dura l'omologazione del prodotto di riferimento;

Art. 10 frase introduttiva

L'UFSP, d'intesa con l'UFAM e la SECO, adegua:

Art. 13 cpv. 1, frase introduttiva

¹ Un biocida è omologato con un'omologazione O_N, se il richiedente dimostra che in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e in caso di uso conforme allo scopo:

¹ RS 813.12

Art. 13d cpv. 2

² La comunicazione deve contenere dati sulla composizione esatta, il nome commerciale, il numero di omologazione della famiglia di biocidi e, se del caso, un identificatore unico di formula (UFI) secondo l'articolo 38a.

Art. 14a Identificatore unico di formula

¹ Se il biocida deve essere contrassegnato da un UFI ai sensi dell'articolo 38a o se dispone di un UFI generato in base al regolamento (UE) CLP, le domande di omologazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 lettere a, c, d ed e devono contenere l'UFI oltre alle informazioni di cui all'articolo 14.

² L'UFI deve essere generato con il sistema elettronico messo a disposizione dall'organo di notifica. Ciò non è necessario se il biocida è importato da uno Stato membro dello SEE ed è già provvisto di un UFI.

³ Se non è ancora disponibile al momento della presentazione della domanda, l'UFI deve essere comunicato all'organo di notifica al più tardi 30 giorni prima dalla prima immissione sul mercato.

⁴ Nel caso di domande di riconoscimento di un'omologazione, le informazioni necessarie connesse all'UFI secondo l'allegato VIII del regolamento (UE) CLP² devono essere presentate all'organo di notifica nel formato elettronico prescritto 30 giorni prima dalla prima immissione sul mercato.

*Art. 14a^{bis}**Attuale art. 14a**Art. 14a^{bis} cpv. 3 (nuovo)*

³ Se un biocida è provvisto di un UFI generato in base al regolamento (UE) CLP³, all'organo di notifica vanno comunicati 30 giorni prima dalla prima immissione sul mercato:

- a. l'UFI;
- b. le informazioni necessarie connesse all'UFI secondo l'allegato VIII del regolamento (UE) CLP nel formato elettronico prescritto dall'organo di notifica.

Art. 17 cpv. 1 lett. c^{bis}

¹ I servizi di valutazione esaminano i documenti nella propria sfera di competenze come segue:

^{c^{bis}} documenti per le omologazioni ON: verificare se il principio attivo è adatto all'uso e al tipo di prodotto oggetto della domanda; in caso di rischio elevato

² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

o in altri casi motivati si procede a una valutazione conformemente alla lettera d.

Art. 22 Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2

¹ Se la Commissione europea decide di approvare un principio attivo notificato o di iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012¹ e l'UFSP, d'intesa con l'UFAM e la SECO, decide di iscrivere lo stesso principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2, l'organo di notifica lo comunica senza indugio al titolare di un'omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo, se si tratta dell'ultimo principio attivo notificato contenuto nel biocida.

² Il titolare dell'omologazione deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo, quanto segue

- a. una domanda di:
 1. omologazione O_E;
 2. omologazione semplificata,
 3. riconoscimento in parallelo secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, oppure
 4. omologazione come stesso biocida, se per un prodotto identico è pendente una domanda di omologazione O_E o di riconoscimento in parallelo; oppure
- b. la prova che per il biocida è stata richiesta un'omologazione secondo la lettera a o il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione.

Art. 38 cpv. 5

⁵ Se necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, le indicazioni di cui ai capoversi 3 lettere c, e, f e i-l nonché 4 lettera b possono figurare, anziché sull'etichetta:

- a. sull'imballaggio; o
- b. su un foglio illustrativo allegato all'imballaggio.

Art. 38a Etichettatura speciale per determinati biocidi classificati come pericolosi

¹ Se immette sul mercato un biocida classificato come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 OPChim⁴ a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta, il titolare dell'omologazione deve indicare l'UFI oltre alle informazioni di cui all'articolo 38 capoversi 2-4.

² L'UFI deve essere apposto sull'etichetta o in prossimità dell'etichetta in modo che sia facilmente visibile; deve essere preceduto dall'acronimo «UFI» in lettere maiuscole.

⁴ RS 813.11

Art. 40 cpv. 1

Concerne soltanto il testo tedesco

Art. 47 cpv. 2

² Per i biocidi dei tipi di prodotto 2, 6, 7, 8, 10, 14 e 21 si applicano inoltre le restrizioni di cui all'allegato 2.4 ORRPChim⁵.

Art. 51

Concerne soltanto il testo francese

Art. 62a, 62b e 62d

Abrogato

Titolo prima dell'art. 62e

Sezione 1a: Disposizione transitoria concernente la modifica del.....

Art. 62e

Fino al 31 dicembre 2026 al più tardi, possono essere immessi sul mercato senza apporre l'UFI secondo l'articolo 38a:

- a. biocidi destinati a utilizzatori professionali e per i quali non esistono UFI generati in base al regolamento (UE) CLP⁶;
- b. biocidi destinati a utilizzatori privati che sono stati immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2022 e per i quali non è stato generato un UFI sulla base del regolamento (UE) CLP⁷.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il

² Con effetto dal 1° gennaio 2022 entrano in vigore:

- a. l'articolo 38a dell'ordinanza sui biocidi;

⁵ RS **814.81**

⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

- b. gli articoli 15a e 49 lettera d numero 1^{bis} dell'ordinanza sui prodotti chimici (allegato n. 1).

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, ...

Il Cancelliere federale, Walter Thurnherr

Allegato

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 5 giugno 2015⁸ sui prodotti chimici:

Art. 15a cpv. 1

¹ Il fabbricante che immette sul mercato un preparato classificato come pericoloso a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta, deve attribuirgli un identificatore unico di formula (UFI).

Art. 49 lett. d n. 1a

Abrogato

Art. 49 lett. d n. 1^{bis}

L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- d. per i preparati:
 - ¹^{bis} l'UFI, sempre che ne siano provvisti;

Art. 54 cpv. 3

³ Le deroghe di cui al capoverso 1 lettere a, b, c, h, i e j non si applicano ai preparati provvisti di un UFI.

Art. 74 lett. b

Se necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, all'organo di notifica e ai servizi di valutazione devono essere trasmessi i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- b. i dati relativi a sostanze estranee e componenti di derrate alimentari e a sostanze contenute in oggetti d'uso, che sono stati rilevati dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) in base all'ordinanza del 16 dicembre 2016⁹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso;

Art. 77, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese), cpv. 2 lett. e, cpv. 3 e 4 (concerne soltanto il testo francese)

² Per l'organo di notifica è istituito un comitato di direzione. Questo è composto dei direttori dei seguenti uffici federali:

⁸ RS 813.11

⁹ RS 817.042

e. USAV.

Art. 84 lett. a n. 2

D'intesa con l'UFAM e la SECO, l'UFSP adegua i seguenti allegati:

a. allegato 2:

1. prende in considerazione le modifiche delle direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e definisce la versione determinante del regolamento (CE) n. 440/2008¹⁰ e del manuale dell'ONU sulle prove e sui criteri (UN Manual of Tests and Criteria)¹¹.

Art. 93a cpv. 2

Abrogato

Art. 93b Disposizione transitoria della modifica del 2020

Fino al 31 dicembre 2026 al più tardi, i fabbricanti possono immettere sul mercato senza indicare l'UFI secondo l'articolo 15a:

- a. preparati destinati a utilizzatori professionali e che non sono provvisti di un UFI generato in base al regolamento (UE) CLP¹²;
- b. preparati destinati a utilizzatori privati che sono stati immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2022 e che non sono provvisti di un UFI generato in base al regolamento (UE) CLP¹³.

Allegato 5 n. 1.2

Concerne soltanto il testo francese

¹⁰ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

¹¹ Il manuale può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'ONU all'indirizzo Internet: www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > UN Manual of Tests and Criteria.

¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

2. Ordinanza del 18 maggio 2005¹⁴ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici

Allegato 1.10 n. 5

5. Disposizione transitoria della modifica del 17 aprile 2019

La carta termica di cui al numero 1 capoverso 3 può continuare ad essere utilizzata fino al 1° giugno 2025 per applicazioni speciali che richiedono specifiche tecniche aggiuntive. Tra queste rientrano in particolare le applicazioni:

- a. nel settore medico e nei laboratori;
- b. sotto forma di etichette autoadesive;
- c. per biglietti e titoli di trasporto con funzionalità aggiuntive.

3. Ordinanza del 12 maggio 2010¹⁵ sui prodotti fitosanitari

Art. 71 cpv. 2

² Per il servizio d'omologazione viene istituito un comitato di direzione. La sua composizione si basa sull'articolo 77 OPChim¹⁶.

¹⁴ RS 814.81

¹⁵ RS 916.161

¹⁶ RS 813.11

