



Consultazione 2019

# Rapporto esplicativo sulla modifica dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)

## Indice

1. Situazione generale.....	2
2. Contenuto della revisione .....	3
2.1. Precisazioni in merito all'omologazione .....	3
2.2. Introduzione dell'UFI per i biocidi e adeguamenti per i prodotti chimici .....	3
2.3. Semplificazione dell'omologazione transitoria O <sub>N</sub> per i biocidi.....	3
2.4. Adeguamenti dell'OPChim, dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF) e dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim) .....	4
3. Ripercussioni.....	5
3.1. Ripercussioni per l'economia .....	5
3.2. Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni .....	5
4. Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon .....	5
5. Commento alle singole modifiche nell'OBioc .....	6
6. Modifica di altri atti normativi.....	8
6.1. Commenti generali sulle modifiche all'OPChim.....	8
6.2. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) .....	10
6.3. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF).....	12

## 1. Situazione generale

L'Unione europea (UE) e la Svizzera hanno sottoscritto un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (di seguito **MRA**)<sup>1</sup>. Il capitolo 18 dell'allegato I dell'MRA disciplina il riconoscimento reciproco dei biocidi e la cooperazione in questo settore. Nella sua versione attuale è in vigore dal 14 aprile 2015.

Dall'ultima revisione dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12) del 30 gennaio 2018, nell'UE sono entrati in vigore nuovi aspetti che, nella pratica, possono comportare differenze tra il diritto svizzero e il diritto esecutivo europeo. La presente revisione parziale mira a mantenere l'equivalenza tecnica dell'OBioc con il regolamento (UE) n. 528/2012<sup>2</sup> (di seguito **BPR**)<sup>3</sup> in vigore dal 1° settembre 2013 e, di rimando, a garantire la continuità del MRA vigente per i biocidi.

### Identificatore unico di formula

Secondo uno studio<sup>4</sup> condotto nell'UE, i centri antiveleni hanno segnalato problemi con la corretta identificazione della miscela pericolosa nel 40 per cento delle chiamate d'emergenza. Con la pubblicazione dell'allegato VIII<sup>5</sup> del regolamento CLP<sup>6</sup>, l'UE introdurrà progressivamente dal 2020<sup>7</sup> un identificatore unico di formula (UFI, *Unique Formula Identifier*) per tutti i preparati, compresi i biocidi e i prodotti fitosanitari. L'UFI dev'essere indicato al momento della notifica delle sostanze chimiche e deve figurare sull'etichetta (o sull'imballaggio vicino all'etichetta). In caso di avvelenamento, permette una rapida identificazione della composizione della sostanza o della miscela.

Come nell'UE, l'UFI sarà introdotto in Svizzera per i *biocidi* classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, anche se a una data ulteriore. Nel caso dei *prodotti chimici*, il suo uso verrà esteso ai preparati destinati agli utilizzatori professionali e classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. Nell'ambito della presente revisione verrà pertanto modificata anche l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11).

### Analisi dell'impatto della regolamentazione

Poiché l'attuazione della proposta di revisione avrà effetti trascurabili sull'economia nazionale e sulle imprese, si può rinunciare all'analisi dell'impatto della regolamentazione.

---

<sup>1</sup> Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA; RS 0.946.526.81).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22.

<sup>3</sup> Acronimo di **B**iocidal **P**roducts **R**egulation.

<sup>4</sup> «Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)» (studio a sostegno dell'armonizzazione delle informazioni da fornire ai centri antiveleni conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) 1272/2008 [regolamento CLP]), 3 marzo 2015.

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, GU L 78 del 23.3.2017, pag. 1.

<sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 944/2013, GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5.

<sup>7</sup> La Commissione dell'UE ha proposto una modifica dell'allegato VIII per posticipare il termine al 2021. La modifica dovrebbe essere pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'UE nel novembre 2019.

## 2. Contenuto della revisione

### 2.1. Precisazioni in merito all'omologazione

La presente revisione apporta precisazioni a disposizioni vigenti:

- i riconoscimenti sono validi fintanto che è valida l'omologazione del prodotto di riferimento;
- vengono definite con maggiore chiarezza le informazioni che, se del caso, devono essere riportate su un foglio illustrativo anziché sull'etichetta.

### 2.2. Introduzione dell'UFI per i biocidi e adeguamenti per i prodotti chimici

L'UFI è un elemento di identificazione supplementare che dovrà figurare sull'etichetta. Questo nuovo elemento migliora la protezione della salute, perché in caso di avvelenamento permette a Tox Info Suisse (il centro svizzero di riferimento per le questioni relative agli avvelenamenti) di identificare rapidamente il prodotto o la miscela pericolosa. L'UFI dev'essere indicato sul prodotto e comunicato all'organo di notifica.

Nell'ambito della revisione del 30 gennaio 2018, l'OPChim ha introdotto l'obbligo dell'UFI per i preparati pericolosi destinati agli utilizzatori privati, prevedendo già un periodo transitorio (31.11.2021). La modifica qui proposta estende l'obbligo ai preparati pericolosi destinati agli utilizzatori professionali a partire dal 1° gennaio 2027. Alla stessa stregua, per i *biocidi* classificati come pericolosi è introdotto l'obbligo di indicare l'UFI come segue:

- per i nuovi biocidi immessi sul mercato esclusivamente per uso privato: dal 1° gennaio 2022;
- per tutti gli altri biocidi: dal 1° gennaio 2027.

Con la revisione, l'obbligo di introdurre l'UFI in Svizzera scatterà due anni dopo rispetto all'UE. Grazie al periodo transitorio più lungo l'industria svizzera ha il tempo necessario per pianificare e implementare l'adeguamento delle etichette. Poiché le autorità svizzere accettano gli UFI generati nell'UE, i prodotti importati dall'UE non devono essere rietichettati.

L'introduzione dell'UFI nell'UE e l'obbligo per i responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti chimici e biocidi di notificare l'UFI ai centri nazionali antiveleno derivano dall'articolo 45 e dall'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE<sup>8</sup> e non sono quindi trattati direttamente nel capitolo sui biocidi dell'MRA.

La Commissione UE ha già proposto una modifica dell'allegato VIII del regolamento CLP, che prevede tra l'altro la proroga di un anno, ossia al 1° gennaio 2021, del termine per l'introduzione dell'UFI per i preparati destinati agli utilizzatori privati. Inoltre, l'UFI deve poter essere apposto, oltre che sull'etichetta, anche sull'imballaggio vicino agli altri elementi dell'etichetta. Questa semplificazione per i responsabili dell'immissione sul mercato verrà recepita anche nella presente revisione non appena il regolamento della Commissione sarà stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE. Questo permette di evitare la rietichettatura dei preparati e dei biocidi provenienti dall'UE.

### 2.3. Semplificazione dell'omologazione transitoria O<sub>N</sub> per i biocidi

L'omologazione transitoria O<sub>N</sub> può essere richiesta per i prodotti che contengono almeno un principio attivo notificato, ossia per i quali non è ancora stata decisa l'inclusione nell'allegato 1 o 2 OBioc (cfr. art. 9 cpv. 1 OBioc). Gli altri principi attivi devono figurare nell'allegato 1 o nell'allegato 2. Contrariamente alle omologazioni previste nell'ambito della procedura europea armonizzata, la domanda di omologazione transitoria non contiene un fascicolo esaustivo, in quanto il principio attivo non è ancora stato valutato.

Nel caso delle omologazioni transitorie, i richiedenti devono dimostrare, sulla base dei dati da presentare, che il biocida e i suoi residui non provocano effetti inaccettabili sulle persone, sugli animali o

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

sull'ambiente. Nell'ambito dell'omologazione transitoria, l'autorità deve solo verificare, nel senso di una valutazione sommaria dei rischi, che:

- la documentazione sia completa: qualora individuino o sospettino un rischio elevato e in casi giustificati (p. es. verifica dell'autodichiarazione), le autorità possono valutare immediatamente i dati disponibili in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e, se necessario, adottare misure adeguate;
- i principi attivi siano autorizzati per l'uso del prodotto conforme allo scopo: le autorità controllano in particolare se i principi attivi contenuti nel prodotto adempiono i requisiti normativi per il tipo di prodotto oggetto della domanda;
- i biocidi destinati al pubblico non presentino caratteristiche di cui all'art. 11d OBioc, ovvero caratteristiche cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e di interferente endocrino;
- non vengano autorizzate applicazioni manifestamente inadeguate (p. es. applicazione sulla pelle di un prodotto classificato come irritante o sensibilizzante dal richiedente);
- per tutti i prodotti che contengono microrganismi siano rispettate le disposizioni dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911) e dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf; RS 814.912).

Nel caso delle omologazioni transitorie (O<sub>N</sub>) dove il principio attivo non è ancora stato valutato, una valutazione scientifica approfondita degli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente è possibile solo in misura molto limitata a causa della scarsità di dati disponibili sul prodotto. Visto che nella successiva procedura europea armonizzata (in cui i principi attivi sono valutati e approvati) viene effettuata una valutazione scientifica approfondita del prodotto, sarebbe sproporzionato richiedere una simile valutazione già in sede di omologazione transitoria. La precisazione del ruolo del richiedente e dei compiti dell'autorità proposta tiene conto di questo fatto basandosi peraltro sull'esperienza maturata nell'arco di oltre dieci anni nel campo delle omologazioni transitorie nazionali e sull'attuale prassi in uso negli Stati membri dell'UE.

Indipendentemente da questi adeguamenti, il principio dell'omologazione transitoria svizzera va mantenuto. Bisogna continuare a presentare tutti i documenti disponibili in modo che, in caso di dubbio, le autorità possano esaminare i possibili pericoli per l'uomo e per l'ambiente sulla base dei dati disponibili e, se necessario, adottare misure per ridurre il rischio. La procedura nazionale contribuirà anche in futuro a garantire per quanto possibile che nella fase transitoria – ossia fino a quando tutti i principi attivi utilizzati nei biocidi nell'UE non saranno valutati – non si debbano prevedere rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute.

Grazie al dispendio (leggermente) più ridotto rispetto ad oggi, sarà possibile riscuotere emolumenti più contenuti. Poiché ciò è possibile nel quadro delle tariffe in vigore (allegato II n. 1.3 ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici, OEPChim; RS 813.153.1), non è necessario adattare l'OEPChim.

#### **2.4. Adeguamenti dell'OPChim, dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF) e dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim)**

In futuro, l'UFI sarà obbligatorio anche per i preparati destinati all'uso professionale (cfr. spiegazioni al cap. 2.2).

La revisione prevede di armonizzare la composizione del comitato direttivo prodotti chimici e prodotti fitosanitari nell'OPChim e nell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF; RS 916.161). Per tener conto dell'istituzione, nel 2014, dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'OPChim impone che un rappresentante dell'USAV sieda nel comitato direttivo. Nell'OPF è inserito un rinvio all'OPChim per quanto riguarda la composizione del comitato direttivo.

In futuro gli aggiornamenti riguardanti i regolamenti UE in merito ai metodi di prova figureranno solo all'allegato 2 OPChim anziché come finora anche all'articolo 84. Nell'attuale disciplinamento le versioni menzionate erano diverse. Inoltre, viene modificato il titolo del manuale dell'ONU sulle prove e sui criteri.

Nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81) è inserita una disposizione transitoria per applicazioni speciali in considerazione del divieto di utilizzare il bisfenolo A e il bisfenolo S nella carta termica, in vigore dal 17 aprile 2019.

### **3. Ripercussioni**

#### **3.1. Ripercussioni per l'economia**

##### Introduzione dell'UFI per i biocidi e i preparati destinati a utilizzatori professionali

L'obbligo di indicare l'UFI farà aumentare i costi di etichettatura soprattutto nella fase iniziale. I termini transitori generosi previsti con la presente revisione dovrebbero permettere di attenuare i costi a carico delle imprese. Visto l'elevato grado di integrazione con l'industria chimica dell'UE e considerato che la Svizzera accetta gli UFI generati nell'UE, si tratta per lo più di costi inevitabili.

In caso di avvelenamento, l'UFI permette a Tox Info Suisse (centro svizzero di riferimento per domande riguardanti intossicazioni) di identificare in modo rapido e inequivocabile il prodotto o la miscela pericolosa. Questo permette di somministrare in tempi brevi le cure necessarie alle persone esposte e, nei casi estremi, di salvare vite umane.

##### Semplificazioni ai fini dell'omologazione transitoria ON

Il dispendio per l'autorità risulta leggermente ridotto. Questo avrà ripercussioni positive per i richiedenti, che beneficeranno di emolumenti più contenuti (cfr. spiegazioni sul cap. 2).

##### Nuova disposizione transitoria nell'ORRPChim

L'introduzione di una disposizione transitoria sull'uso del bisfenolo A e del bisfenolo S nella carta termica utilizzata per applicazioni speciali darà alle aziende interessate il tempo sufficiente per risolvere i problemi tecnici in modo che in futuro venga impiegata solo carta termica priva di bisfenolo.

#### **3.2. Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni**

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione non comportano per la Confederazione e i Cantoni alcuna spesa supplementare o diminuzione delle entrate. Per effetto della semplificazione, vi sarà un fabbisogno leggermente inferiore di risorse a livello federale (circa un posto ripartito su tre Uffici federali) per il trattamento delle domande di omologazione transitoria in vista dell'adempimento degli obblighi derivanti dalla procedura di omologazione armonizzata ai sensi dell'MRA.

### **4. Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon**

I biocidi che contengono principi attivi già approvati nell'UE sono sottoposti alla procedura europea armonizzata ai sensi dell'MRA in base all'equivalenza tecnica tra l'OBioc e il BPR. L'MRA mira a eliminare gli ostacoli tecnici al commercio.

L'UFI migliora la protezione della salute, perché in caso di avvelenamento permette a Tox Info Suisse di identificare rapidamente il prodotto o la miscela pericolosa. L'introduzione dell'UFI in Svizzera è in linea con l'obbligo (analogo) introdotto in Europa.

Essendo soggetti all'obbligo di omologazione, i biocidi sono esclusi dal campo di applicazione del principio Cassis de Dijon (cfr. art. 16a cpv. 2 lett. a della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, RS 946.51). Pertanto, tale principio non è di per sé applicabile ai biocidi.

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione sono in linea con gli impegni internazionali assunti dalla Svizzera.

## 5. Commento alle singole modifiche nell'OBioc

### Art. 8 cpv. 1 lett. e

Precisazione: la durata di validità del riconoscimento si basa su quella del prodotto di riferimento omologato nell'UE su cui si regge il riconoscimento. Nella formulazione attuale non è chiaro cosa si intenda esattamente per omologazione nazionale, dato che il riconoscimento corrisponde anche a un'omologazione nazionale in Svizzera.

### Art. 10, frase introduttiva

Ai sensi dell'articolo 1b capoverso 4, anche nel caso degli elenchi dei principi attivi occorre precisare che l'adeguamento avviene d'intesa con la SECO. Questo corrisponde peraltro all'attuale prassi.

### Art. 13 cpv. 1

La riformulazione proposta evidenzia l'obbligo per il richiedente di dimostrare, per mezzo dei documenti presentati, che il biocida da omologare e i suoi residui non hanno prevedibilmente effetti inaccettabili sull'essere umano, sugli animali e sull'ambiente (cfr. spiegazioni al cap. 2.3 e commenti all'art. 17).

### Art. 13d cpv. 2

La comunicazione di un prodotto di una famiglia di biocidi omologata secondo l'articolo 13d dovrà contenere anche l'UFI se il prodotto è classificato come pericoloso (cfr. spiegazioni ai cap. 2.2 e 6 e commenti all'art. 38a). Si applicano i termini di cui all'articolo 62e.

### Art. 14a Identificatore unico di formula (nuovo)

#### Capoversi 1, 3 e 4

Il richiedente dovrà fornire l'UFI per la formula di biocida da omologare in funzione del tipo di omologazione richiesta. Per i tipi di autorizzazione secondo la procedura armonizzata, nell'UE vanno presentate ai centri antiveleni le informazioni di cui all'allegato VIII CLP. A tale scopo l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione il tool elettronico «Poison Centre Notification (PCN)» (Notifica ai centri antiveleni). L'organo di notifica accetta questo dossier informatico generato nell'UE per garantire che attraverso l'UFI Tox Info Svizzera possa accedere alle informazioni necessarie. Questo concerne i documenti da inoltrare secondo l'allegato 7.

Se l'UFI e le informazioni generate con il tool PCN non sono disponibili al momento della presentazione della domanda, possono essere presentate all'organo di notifica entro 30 giorni dalla prima immissione del prodotto sul mercato.

#### Capoverso 2

Per i biocidi immessi sul mercato negli Stati membri dello SEE, la persona responsabile può generare l'UFI sulla piattaforma dell'ECHA<sup>9</sup>. L'UFI generato può essere utilizzato anche in Svizzera.

Per i biocidi che non sono immessi sul mercato nello SEE, è possibile generare un UFI sul sito dell'organo di notifica<sup>10</sup>. Per maggiori informazioni si rinvia al documento «Informazioni sull'ottenimento di un identificatore unico di formula (UFI) per i prodotti chimici»<sup>11</sup> pubblicato sul sito dell'organo di notifica e ai commenti riportati al capitolo 6.

---

<sup>9</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>

<sup>10</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

<sup>11</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

#### Art. 14a<sup>bis</sup>

Per effetto dell'introduzione dell'UFI l'attuale articolo 14a diventa l'articolo 14a<sup>bis</sup>.

#### Art. 14a<sup>bis</sup> cpv. 3 (nuovo)

Le omologazioni rilasciate dalla Commissione dell'UE sono riconosciute in Svizzera mediante una procedura semplificata. Per i biocidi che vengono immessi per la prima volta sul mercato svizzero sulla base di un'omologazione UE riconosciuta, l'UFI generato nell'UE deve essere comunicato all'organo di notifica.

Nell'UE le informazioni di cui all'allegato VIII CLP devono essere inoltrate ai centri antiveneni. A tale scopo l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione il tool elettronico «*Poison Centre Notification (PCN)*». L'organo di notifica svizzero accetta questo dossier informatico generato nell'UE per garantire che in caso di avvelenamento Tox Info Svizzera possa accedere alle informazioni necessarie.

#### Art. 17 cpv. 1 lett. c<sup>bis</sup> (nuovo)

In questo nuovo articolo sono definiti esplicitamente i compiti delle autorità relativi all'omologazione transitoria O<sub>N</sub>. Tra questi vi è il controllo della conformità del principio attivo per l'uso e il tipo di prodotto oggetto della domanda. Nel caso di prodotti che comportano un rischio elevato e in casi giustificati (p. es. per verificare l'autodichiarazione), le autorità possono effettuare una valutazione conformemente alla lettera d. Vanno comunque presentati i documenti completi della domanda secondo l'allegato 8 OBioc.

Ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 lett. d e dell'art. 13 cpv. 2, la completezza dei documenti presentati e i criteri per un eventuale divieto di fornitura agli utilizzatori privati saranno verificati come finora per ogni domanda (cfr. anche spiegazioni al cap. 2.3).

Tutti i prodotti contenenti microrganismi sono controllati dal servizio di valutazione competente per garantire il rispetto delle disposizioni dell'OEDA e dell'OIconf.

#### Art. 22 cpv. 1

Ai sensi dell'articolo 1b capoverso 4, anche nel caso degli elenchi dei principi attivi occorre precisare che l'adeguamento avviene d'intesa con la SECO. Questo corrisponde peraltro all'attuale prassi.

#### Art. 22 cpv. 2

In pratica solo in pochissimi casi il titolare dell'omologazione O<sub>N</sub> presenta una domanda di omologazione secondo la procedura armonizzata. Nella maggior parte dei casi, infatti, lo fa il fabbricante o il distributore del prodotto con sede nello SEE. La nuova formulazione della lettera b tiene conto di questo fatto. La domanda per il biocida può essere presentata direttamente dal fabbricante o dal distributore con sede nello SEE. Il titolare dell'omologazione O<sub>N</sub> è tenuto a fornire all'organo di notifica la prova scritta (con lettera o per e-mail) secondo cui per il biocida è stata presentata una domanda.

#### Art. 38 cpv. 5

Dato che, come dimostra la pratica, l'attuale formulazione porta a confusione, si è deciso di allinearla a quella dell'articolo 69 capoverso 2 BPR. Come regola generale, l'identificazione del prodotto deve figurare integralmente sull'etichetta. Solo se necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, determinate informazioni possono figurare sull'imballaggio o su un foglio allegato all'imballaggio.

#### Art. 38a (nuovo)

Analogamente all'UE, l'identificatore unico di formula (UFI) viene introdotto anche per i biocidi. Ciò consente di identificare in modo inequivocabile la loro composizione e, in caso di avvelenamento, di determinare con certezza le contromisure più appropriate. Il concetto di UFI è già stato introdotto in Svizzera per alcuni preparati (e miscele) in occasione della revisione dell'OPChim entrata in vigore il 1° marzo 2018. Ai biocidi si applicano gli stessi requisiti e termini transitori previsti per i preparati (cfr. commenti all'art. 62e).

L'UFI deve essere apposto in modo chiaramente visibile sull'etichetta o vicino ad essa<sup>12</sup>.

#### Art. 40 cpv. 1

L'adeguamento concerne solo il testo tedesco. Per motivi di coerenza linguistica, il termine «Zulassungsinhaberin» è sostituito con «Inhaberin der Zulassung».

#### Art. 47 cpv. 2

Con l'entrata in vigore, il prossimo 1° dicembre 2020, dell'allegato 2.4 numero 4<sup>bis</sup> dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPCchim), le restrizioni di cui all'allegato 2.4 si applicheranno anche ai biocidi dei tipi di prodotto 2 e 10.

#### Art. 62a, 62b e 62d

Queste disposizioni transitorie, divenute nel frattempo obsolete, sono abrogate.

#### Art. 62e (nuovo)

La disposizione prevede periodi transitori in modo da concedere alle aziende interessate tempo sufficiente per ottemperare all'obbligo di cui all'articolo 38a di indicare l'UFI.

Per i nuovi biocidi immessi sul mercato destinati agli utilizzatori privati, l'UFI è obbligatorio dal 1° gennaio 2022. L'articolo 38a entra pertanto in vigore alla stessa data (1° gennaio 2022).

Per tutti gli altri biocidi l'UFI sarà obbligatorio dal 1° gennaio 2027. Questo vale anche per i biocidi destinati agli utilizzatori privati, immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2022.

## **6. Modifica di altri atti normativi**

### **6.1. Osservazioni sulle modifiche all'OPChim**

Il concetto di UFI è stato introdotto nell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) con la revisione del 1° marzo 2018. L'UFI sarà obbligatorio dal 1° gennaio 2022 per i preparati destinati a utilizzatori privati e classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano (cfr. art. 15a, 49 lett. d e 93a OPChim).

A differenza dell'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE, l'OPChim non fissa un termine distinto per i preparati già notificati prima del 1° gennaio 2022. Si rende quindi necessaria un'armonizzazione.

L'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE concede un termine fino al 1° gennaio 2025 per aggiornare le notifiche esistenti per i preparati. La modifica dell'OPChim qui proposta mira a prorogare al 1° gennaio 2027 il termine per tutte le notifiche esistenti. Pertanto, dal 1° gennaio 2027, l'UFI sarà obbligatorio anche per i prodotti destinati agli *utilizzatori professionali*.

La revisione concede ai fabbricanti svizzeri periodi transitori più lunghi di almeno un anno rispetto a quelli europei. Ciò dovrebbe ridurre il dispendio di tempo e i costi, in particolare per le PMI. A questo proposito si segnala che l'UFI deve figurare nel registro dei prodotti chimici RPC ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) e dev'essere apposto sull'etichetta<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> L'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE prevede nella parte A n. 5.2 che l'UFI sia stampato sull'etichetta. Tuttavia, la guida dell'ECHA all'etichettatura e all'imballaggio (<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>) prevede la possibilità di stampare l'UFI sull'imballaggio vicino alle altre informazioni di etichettatura anziché sull'etichetta.

<sup>13</sup> L'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE prevede nella parte A n. 5.2 che l'UFI sia stampato sull'etichetta. Tuttavia, la guida dell'ECHA all'etichettatura e all'imballaggio (<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>) prevede la possibilità di stampare l'UFI sull'imballaggio vicino alle altre informazioni di etichettatura



#### Art. 15a cpv. 1

Affinché l'obbligo di comunicare l'UFI all'organo di notifica e di apporlo sull'etichetta si applichi a tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, occorre eliminare l'attuale restrizione agli utilizzatori privati.

#### Art. 49 lett. d n. 1a

Il numero è stralciato e sostituito dal numero 1<sup>bis</sup>. Dopo la scadenza dei periodi transitori, l'UFI è obbligatorio non solo per i preparati destinati agli utilizzatori privati, ma anche per tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano.

#### Art. 49 lett. d n. 1<sup>bis</sup> (nuovo)

L'UFI va sempre notificato se figura sul prodotto. Questo è necessario affinché, in caso di avvelenamento, Tox Info Suisse non perda tempo nell'identificare la composizione del prodotto o della miscela. Se un UFI non viene notificato, si perderà tempo prezioso visto che il Tox Info Suisse dovrà dapprima individuarlo.

#### Art. 54 cpv. 3 (nuovo)

Se per un preparato è stato generato un UFI, quest'ultimo deve essere comunicato in modo da garantire l'assistenza sanitaria d'emergenza ed evitare che Tox Info Suisse perda tempo inutilmente per stabilire che l'UFI non è abbinato a una formula. Pertanto, le deroghe vanno limitate.

Alcune deroghe restano tuttavia invariate:

- I concimi e gli esplosivi di cui all'articolo 54, lettere d–e sono già soggetti all'obbligo di autorizzazione; pertanto non vige l'obbligo di annuncio.
- Se, nel caso della lettera g, il preparato è già provvisto di UFI, il fabbricante originale ha l'obbligo di annuncio e pertanto la deroga resta in vigore.
- L'obbligo di indicare l'UFI si applica solo ai preparati. Le lettere f e k riguardano solo le sostanze e sono quindi irrilevanti.

#### Art. 74 lett. b

Per l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria è introdotto l'acronimo «USAV», visto che è già utilizzato all'articolo 77.

#### Art. 77 cpv. 2

Il messaggio concernente la legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1)<sup>14</sup> prevede che l'organo di notifica e l'organo di omologazione siano subordinati alla direzione strategica di un comitato direttivo composto dai direttori degli Uffici federali coinvolti nell'esecuzione. La presente modifica prevede l'aggiunta dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), istituito nel 2014. La modifica mira ad armonizzare la composizione del comitato direttivo nelle disposizioni dell'OPChim e dell'OPF.

#### Art. 84 lett. a n. 2

L'adeguamento tiene conto della modifica del titolo del manuale dell'ONU. Originariamente concepito per il settore dei trasporti, il manuale è stato nel frattempo sottoposto a una verifica e, laddove necessario, è stato rielaborato in modo da migliorare l'applicabilità ai prodotti chimici e al sistema GHS. Questo ha comportato anche lo stralcio del riferimento alle raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose che figurava nel titolo. L'adeguamento viene ora ripreso nell'OPChim.

---

anziché sull'etichetta. Questa prassi è accettata anche in Svizzera. Una modifica dell'OPChim potrà eventualmente essere presa in considerazione in questa sede dopo un'eventuale revisione dell'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE.

<sup>14</sup>FF 2000 590, 639

In futuro gli aggiornamenti relativi ai regolamenti UE in merito ai metodi di prova verranno effettuati solo nell'allegato 2 OPChim anziché come finora nell'articolo 84. Nella nota viene peraltro indicato solo il regolamento di base (CE) n. 440/2008. L'attuale disposizione rimanda infatti a versioni diverse.

#### Art. 93a cpv. 2

Poiché l'introduzione dell'UFI è estesa a tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, è necessario abrogare questo capoverso e disciplinare le disposizioni transitorie nel nuovo articolo 93b.

#### Art. 93b (nuovo)

Per effetto delle disposizioni sull'entrata in vigore di cui alla cifra III del progetto di revisione e di questo nuovo articolo valgono i periodi transitori indicati qui di seguito.

Dal 1° gennaio 2022 l'UFI è obbligatorio per i preparati che sono

- classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano,
- destinati a utilizzatori privati, e
- immessi sul mercato (per la prima volta) dopo il 1° gennaio 2022.

Per tutti i preparati seguente il periodo transitorio è il 1° gennaio 2027:

- a. per i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, destinati a utilizzatori professionali e sulla cui etichetta non figura un UFI generato in base al regolamento CLP dell'UE;
- b. per i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, destinati a utilizzatori privati, presenti sul mercato già il 31 dicembre 2021 e sulla cui etichetta non figura un UFI generato in base al regolamento CLP dell'UE.

## **6.2. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)**

### Allegato 1.10 n. 5

Il 17 aprile 2019 il Consiglio federale ha deciso di vietare l'impiego di carta termica con un contenuto in massa di bisfenolo A (n. CAS 80-05-7) o bisfenolo S (n. CAS 80-09-1) dello 0,02 per cento o superiore (RU **2019** 1495). Il divieto, che sarà effettivo dal 1° giugno 2020, è stato accolto con favore dai partecipanti alla procedura di consultazione, mentre gli ambienti direttamente interessati non si sono praticamente pronunciati in merito.

Nel frattempo diversi rappresentanti di categoria (fornitori di carta termica, commercio al dettaglio) hanno preso contatto con l'UFSP segnalando una serie di problemi che ostacolerebbero l'attuazione nei tempi prestabiliti. Nel corso delle discussioni con i rappresentanti di diversi settori di applicazione e in occasione di un workshop europeo sulle possibili alternative, è emerso che attualmente non vi sono altre soluzioni adeguate in sostituzione delle carte termiche utilizzate per applicazioni speciali che richiedono specifiche tecniche aggiuntive o presentano funzionalità speciali. I motivi sono molteplici. In alcuni casi, le alternative attualmente disponibili per il bisfenolo A e S non garantiscono in misura sufficiente le specifiche tecniche richieste o le funzionalità auspiccate. In altri casi, non è ancora stato possibile risolvere i problemi posti dalla stampa a trasferimento termico su tipi di carta alternativi.

Nel complesso, tuttavia, va detto che nel principale settore di applicazione della carta termica sono disponibili – e peraltro già in uso – alternative prive di bisfenolo A e S. Le carte termiche per POS (Point of Sale, punti di vendita) hanno una struttura semplice, possono essere stampate direttamente sul posto e possono essere consegnate ai clienti. Su questo tipo di carta vengono stampati scontrini, ricevute di pagamento, biglietti della lotteria o del casinò e titoli di trasporto. Nella pratica, le carte termiche si distinguono facilmente da quelle utilizzate per applicazioni speciali.

Questo garantisce che l'obiettivo principale perseguito con il divieto (protezione degli operatori di cassa – e indirettamente anche dei consumatori – da un'esposizione eccessiva al bisfenolo A e S) possa essere raggiunto in tempo utile.

Per tener conto dello stato della tecnica e dei problemi di attuazione riguardanti le applicazioni speciali, l'avamprogetto di revisione prevede come misura temporanea la possibilità di usare carte termiche con bisfenolo A o S per altri cinque anni (fino al 1° giugno 2025), a condizione che vengano utilizzate per applicazioni speciali e presentino specifiche tecniche aggiuntive. Questa misura temporanea garantisce che le applicazioni speciali possano disporre di una stampa sostitutiva fino al passaggio a carte termiche prive di bisfenolo A e S, in modo che le soluzioni alternative, alcune delle quali già ampiamente sviluppate, possano affermarsi efficacemente sul mercato.

In linea di principio il periodo transitorio proposto dovrebbe applicarsi a tutte le carte termiche utilizzate per applicazioni speciali e con specifiche tecniche aggiuntive. Per illustrare con maggiore chiarezza cosa si intenda per applicazioni speciali, specifiche tecniche e funzionalità aggiuntive, qui di seguito sono riportati alcuni esempi dei principali settori di applicazione menzionati esplicitamente nella disposizione transitoria. Per ragioni pratiche, tuttavia, è impossibile presentare un elenco esaustivo, vista la grande varietà di applicazioni possibili.

#### Osservazioni sui settori di applicazione esplicitamente menzionati

Settore medico e laboratori: le carte termiche utilizzate in laboratorio o nel settore medico devono soddisfare una serie di specifiche tecniche. Quando si tratta di registrare o di visualizzare dati di misurazione, i documenti devono essere particolarmente sensibili, garantire un'alta risoluzione e poter essere archiviati per lunghi periodi di tempo a scopo documentale. Un esempio è la registrazione delle attività elettriche delle fibre del muscolo cardiaco (ECG). I dispositivi di misura e di analisi nel settore medico e nei laboratori hanno un ciclo di vita relativamente lungo e l'unità di stampa termica ne è spesso solo una piccola componente. La tecnologia di stampa utilizzata nei dispositivi meno recenti non può essere semplicemente trasferita ai nuovi tipi di carta e sarebbe sproporzionato esigere la sostituzione immediata dei dispositivi di per sé ancora funzionanti. Un altro esempio di applicazione con specifiche tecniche aggiuntive sono i braccialetti per i pazienti negli ospedali. I braccialetti contengono infatti informazioni personalizzate che devono essere sempre leggibili in modo affidabile nonostante l'esposizione al calore e all'umidità (contatto con la pelle).

Etichette autoadesive: le etichette sono utilizzate in un'ampia gamma di applicazioni speciali, p. es. nei laboratori, nella logistica (trasporti) e nel commercio al dettaglio, dove vengono impiegate per etichettare i prodotti confezionati o nel settore «self-picking» (frutta/verdura). Le etichette autoadesive hanno specifiche tecniche aggiuntive rispetto alle tradizionali carte termiche (scontrini, ricevute di pagamento ecc.). Presentano infatti una struttura più complessa: da un lato uno strato adesivo che garantisce l'aderenza agli oggetti, dall'altro, in molti casi, uno strato protettivo superficiale (top coating), che assicura la stabilità e la protezione delle etichette stampate in diversi contesti applicativi. Si pensi per esempio alle etichette sui prodotti congelati, esposte a basse temperature e umidità.

Biglietti d'ingresso e titoli di trasporto con funzionalità aggiuntive: in questo settore si trovano sia configurazioni semplici (simili agli scontrini) sia configurazioni che presentano specifiche aggiuntive a causa delle loro funzionalità. Le funzionalità aggiuntive sono esplicitamente menzionate come criterio per il periodo transitorio. Sono esempi di funzionalità aggiuntive le autorizzazioni (codici) di ingresso, le informazioni personalizzate come la carta d'imbarco nel traffico aereo, gli standard di sicurezza, la protezione contro la falsificazione.

Si prevede di informare rapidamente le parti interessate in merito al periodo transitorio supplementare proposto e, fino all'entrata in vigore di quest'ultimo, di concentrare le eventuali misure per l'esecuzione del divieto, effettivo dal 1° giugno 2020, nei settori non interessati dal periodo transitorio.

### **6.3. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)**

#### Art. 71 cpv. 2

Per quanto riguarda la composizione del comitato direttivo, il capoverso rinvia all'articolo 77 OPChim. Questo significa che l'UFSP fa nuovamente parte del comitato direttivo.

Il messaggio concernente la legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1)<sup>15</sup> prevede che l'organo di notifica e l'organo di omologazione siano subordinati alla direzione strategica di un comitato direttivo. La revisione mira ad armonizzare la composizione del comitato nelle due ordinanze.