

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

## **Modifica del 20 giugno 2014**

---

*Il Consiglio federale svizzero,  
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>1</sup> sui biocidi è modificata come segue:

### *Art. 1*            **Oggetto**

La presente ordinanza disciplina:

- a. l'immissione sul mercato di biocidi e di articoli trattati (art. 2 cpv. 2 lett. j); a tal fine, per i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi essa disciplina segnatamente:
  1. i tipi di omologazione, compreso il riconoscimento delle omologazioni di uno Stato membro dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e delle omologazioni dell'Unione, compreso il commercio parallelo di biocidi,
  2. le procedure di omologazione,
  3. la protezione e l'uso di dati di proprietari contenuti in domande precedenti a favore dei richiedenti successivi,
  4. la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e la scheda di dati di sicurezza;
- b. aspetti particolari relativi all'utilizzazione di biocidi e articoli trattati.

### *Art. 1a*            **Campo d'applicazione**

<sup>1</sup> La presente ordinanza si applica ai biocidi e agli articoli trattati. Le famiglie di biocidi sono equiparate ai biocidi, a meno che non siano previste disposizioni derogatorie.

<sup>2</sup> Per i biocidi e gli articoli trattati costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, le disposizioni della presente ordinanza relative all'immissione sul mercato si applicano anche all'importazione a scopi non professionali o non commerciali.

<sup>1</sup>    **RS 813.12**

<sup>3</sup> La presente ordinanza non si applica:

- a. ai biocidi e agli articoli trattati destinati a essere immessi sul mercato per gli scopi previsti esclusivamente secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, sulle derrate alimentari, sugli alimenti per animali o sui prodotti fitosanitari;
- b. al transito di biocidi e articoli trattati sotto controllo doganale, sempre che non avvenga alcuna lavorazione o trasformazione;
- c. al trasporto di biocidi e articoli trattati su strada, per ferrovia, su corsi d'acqua navigabili, per via aerea o attraverso impianti di trasporto in condotta;
- d. alle derrate alimentari e agli alimenti per animali utilizzati come repellenti o attrattivi;
- e. ai biocidi utilizzati come coadiuvanti tecnologici ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 lettera i dell'ordinanza del 26 ottobre 2011<sup>2</sup> sugli alimenti per animali (OsAIA) e dell'articolo 2 capoverso 1 lettera n dell'ordinanza del 23 novembre 2005<sup>3</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr);
- f. ai biocidi e agli articoli trattati importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati; a essi si applicano esclusivamente gli articoli 34d e 34e capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>4</sup> sui prodotti chimici (OPChim).

*Art. 1b*           Adeguamento della presente ordinanza e primato dei trattati di diritto internazionale

<sup>1</sup> Nei limiti delle competenze previste nella presente ordinanza, il Dipartimento federale dell'interno (DFI), d'intesa con il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) e il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), adegua allo stato della scienza e della tecnica le disposizioni della presente ordinanza concernenti l'omologazione e l'immissione sul mercato di biocidi.

<sup>2</sup> Laddove la presente ordinanza non stabilisce aspetti procedurali per l'omologazione o l'immissione sul mercato di biocidi, il DFI disciplina i dettagli, nei limiti delle sue competenze, d'intesa con il DATEC e il DEFR.

<sup>3</sup> Per gli adeguamenti secondo i capoversi 1 e 2 il DFI tiene conto degli atti delegati o degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> RS **916.307**

<sup>3</sup> RS **817.02**

<sup>4</sup> RS **813.11**

<sup>5</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>4</sup> L'adeguamento di dettagli tecnici d'importanza secondaria nella presente ordinanza è disciplinato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), nei limiti delle sue competenze, d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO).

<sup>5</sup> Se la presente ordinanza disciplina fattispecie oggetto di un trattato di diritto internazionale, le competenze non si basano sulla presente ordinanza ma sul trattato, nella misura in cui esso disciplina le competenze.

<sup>6</sup> L'organo di notifica pubblica le competenze derivanti dai trattati di diritto internazionale sul suo sito Internet<sup>6</sup>.

## Art. 2 Definizioni

<sup>1</sup> Ai fini di una precisazione rispetto alla LPChim, nella presente ordinanza si intende per:

a. *biocidi*:

1. sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
2. sostanze o preparati generati da sostanze o preparati che non sono biocidi ai sensi del numero 1 e che sono destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi secondo il numero 1;

b. *tipo di prodotto*: una categoria di biocidi secondo l'allegato 10;

c. *fabbricante*: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o ottiene sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale.

<sup>2</sup> Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

a. *sostanza che desta preoccupazione*: qualsiasi sostanza, esclusi i principi attivi, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi, immediatamente o a distanza di tempo, sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto; fatti salvi altri motivi di preoccupazione si tratta segnatamente delle seguenti sostanze:

1. sostanze classificate come pericolose o che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose secondo l'articolo 2 paragrafo 2 in combinato disposto con l'allegato VI punti 2–5 della direttiva 67/548/CEE<sup>7</sup>

<sup>6</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Temi > Prodotti chimici > Organizzazione della sicurezza dei prodotti chimici in Svizzera > Organo di notifica

<sup>7</sup> Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/21/UE, GU L 158 del 10.6.2013, pag. 240.

e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto deve essere considerato pericoloso ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 2 in combinato disposto con gli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE<sup>8</sup>,

2. sostanze classificate come pericolose o che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose secondo l'articolo 2 paragrafo 2 in combinato disposto con l'allegato I parti 2-5 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)<sup>9</sup> e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto deve essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento,
  3. sostanze che soddisfano i criteri per essere considerate inquinanti organici persistenti (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004<sup>10</sup> o che soddisfano i criteri per essere considerate «persistenti», «bioaccumulabili» e «tossiche» (PBT) o «molto persistenti» e «molto bioaccumulabili» (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)<sup>11</sup>;
- b. *famiglia di biocidi*: gruppo di biocidi che presentano le seguenti caratteristiche comuni:
1. usi simili,
  2. i medesimi principi attivi,
  3. una composizione simile con variazioni specifiche,
  4. simili livelli di rischio,
  5. simili livelli di efficacia;
- c. *organismo nocivo*: organismo, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o nocivo per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che utilizza o produce, nonché per gli animali o per l'ambiente;

<sup>8</sup> Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/21/UE, GU L 158 del 10.6.2013, pag. 240.

<sup>9</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>10</sup> Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 519/2012, GU L 159 del 20.6.2012, pag. 1.

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 474/2014, GU L 136 del 9.5.2014, pag. 19.

- d. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare i batteri, le alghe, i funghi, i protozoi, i virus e i viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- e. *lettera di accesso*: documento, firmato dalla persona autorizzata a utilizzare dati protetti, che stabilisce che tali dati possono essere utilizzati dall'organo di notifica e, se del caso, dall'autorità competente di uno Stato contraente allo scopo di concedere l'omologazione di un biocida;
- f. *principio attivo esistente*: sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- g. *principio attivo nuovo*: principio attivo di un biocida che non è un principio attivo esistente;
- h. *principio attivo candidato alla sostituzione*: principio attivo che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>12</sup>;
- i. *residuo*: sostanza presente in o su prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, acqua potabile, derrate alimentari, alimenti per animali o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i metaboliti di tale sostanza e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- j. *articoli trattati*: sostanze, preparati o oggetti senza funzione primaria biocida, trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;
- k. *omologazione nazionale*: atto mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS autorizza l'immissione sul mercato di un biocida sul suo territorio;
- l. *omologazione dell'Unione*: atto mediante il quale la Commissione europea autorizza l'immissione sul mercato di un biocida sul territorio dell'UE;
- m. *nanomateriale*: principio attivo o sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50 per cento delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm; i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali; ai fini della presente definizione, si intende per:
  - 1. *particella*: parte minuscola di materia con limiti fisici definiti,
  - 2. *agglomerato*: insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti,
  - 3. *aggregato*: particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

<sup>12</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- n. *equivalenza tecnica*: similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, tra una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo o del luogo di fabbricazione, e la sostanza prodotta dalla fonte di riferimento per la quale è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale;
- o. *gruppi vulnerabili*: persone che necessitano di un'attenzione particolare in sede di valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute; tale categoria comprende donne incinte e madri che allattano, nascituri, neonati e bambini, anziani, lavoratori e altre persone fortemente esposte a biocidi sul lungo periodo.

<sup>3</sup> I seguenti termini vanno intesi ai sensi dell'articolo 2 OPChim<sup>13</sup>:

- a. sostanza;
- b. oggetto;
- c. attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi;
- d. ricerca e sviluppo scientifici.

<sup>4</sup> Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012, a cui si rinvia nella presente ordinanza, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 3.

<sup>5</sup> Per il rimanente, nella presente ordinanza si utilizzano ai sensi della LPChim i termini utilizzati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza.

*Titolo prima dell'art. 3*

## **Capitolo 2: Condizioni per l'immissione sul mercato**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

*Art. 3* Omologazione o comunicazione ed etichettatura

<sup>1</sup> I biocidi possono essere immessi sul mercato o impiegati a titolo professionale o commerciale soltanto a condizione che siano omologati dall'organo di notifica ed etichettati ai sensi della presente ordinanza.

<sup>2</sup> Per i biocidi importati a scopo professionale o commerciale, la condizione di cui al capoverso 1 deve essere soddisfatta nel periodo antecedente alla prima fornitura, rispettivamente al primo impiego.

<sup>3</sup> I seguenti biocidi possono essere immessi sul mercato o impiegati a titolo professionale o commerciale senza omologazione a condizione di essere stati comunicati all'organo di notifica secondo l'articolo 13c, 13d o 13f e se l'organo di notifica non ha formulato alcun parere entro i termini stabiliti all'articolo 19 capoverso 2:

<sup>13</sup> RS 813.11

- a. i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS con la procedura semplificata secondo l'articolo 26 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>14</sup>;
- b. i biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata;
- c. i biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo.

<sup>4</sup> Per l'utilizzazione di biocidi secondo il capoverso 3 lettera c che sono costituiti da o contengono microrganismi, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 9 maggio 2012<sup>15</sup> sull'impiego confinato (OIconf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>16</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

#### *Art. 4* Biocidi non omologabili

<sup>1</sup> I biocidi dei seguenti tipi di prodotti secondo l'allegato 10 sono esclusi dall'omologazione:

- a. tipo di prodotto 15 (avicidi);
- b. tipo di prodotto 17 (pescicidi);
- c. tipo di prodotto 20 (prodotti per il controllo di altri vertebrati).

<sup>2</sup> I biocidi di cui al capoverso 1 possono essere impiegati a scopi di ricerca e sviluppo secondo gli articoli 13e e 13f.

<sup>3</sup> I biocidi possono essere omologati per far fronte a situazioni eccezionali secondo l'articolo 30.

<sup>4</sup> Per l'uso o l'omologazione di cui ai capoversi 2 e 3 sono fatte salve le restrizioni dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>17</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) nonché le disposizioni dell'OIconf<sup>18</sup> e dell'OEDA<sup>19</sup>.

#### *Art. 5* Portata dell'omologazione e persona richiedente

<sup>1</sup> L'omologazione si applica:

- a. a un biocida singolo:
  1. in una determinata composizione,
  2. con un determinato nome commerciale,
  3. per determinati usi,
  4. di un determinato fabbricante;
- b. a una famiglia di biocidi.

<sup>2</sup> L'omologazione è concessa a una determinata persona; è personale e non trasferibile.

<sup>14</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>15</sup> RS **814.912**

<sup>16</sup> RS **814.911**

<sup>17</sup> RS **814.81**

<sup>18</sup> RS **814.912**

<sup>19</sup> RS **814.911**

<sup>3</sup> Può chiedere e ottenere un'omologazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Sono fatte salve le disposizioni dei trattati di diritto internazionale.

#### Art. 6

#### Abrogato

#### Art. 7 Tipi di omologazione

<sup>1</sup> Per i biocidi sono previsti i seguenti tipi di omologazione:

- a. *omologazione O<sub>E</sub>* in base a una valutazione completa del biocida: per i biocidi:
  1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dell'allegato 2, e
  2. che per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1;
- b. *omologazione O<sub>NE</sub>* in base a una valutazione completa del biocida e dei relativi principi attivi: per i biocidi contenenti almeno un principio attivo non iscritto né nell'elenco dell'allegato 1 né nell'elenco dell'allegato 2 né in quello dei principi attivi notificati per l'uso nei biocidi secondo il regolamento (UE) n. 1451/2007<sup>20</sup> (Elenco dei principi attivi notificati);
- c. *omologazione O<sub>N</sub>*: per i biocidi:
  1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco dell'allegato 1 o 2, e
  2. i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi;
- d. *omologazione O<sub>C</sub>* (conferma) sulla base di una procedura sommaria: per i biocidi:
  1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco dell'allegato 1 o 2,
  2. i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi,
  3. per i quali è stata presentata all'organo di notifica una domanda di omologazione O<sub>C</sub> entro il 31 luglio 2006, e
  4. che all'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza sono ancora sul mercato;
- e. *omologazione per situazioni eccezionali*: per i biocidi destinati a far fronte a situazioni eccezionali;

<sup>20</sup> Regolamento (UE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GU L 325 del 11.12.2007, pag. 3; modificato da ultimo dal Regolamento (UE) n. 613/2013, GU L 173 del 26.6.2013, pag. 34

- f. *omologazione semplificata*: per i biocidi ai quali può essere applicata la procedura semplificata secondo l'articolo 25 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>21</sup>;
- g. *riconoscimento*: per i biocidi:
  - 1. omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 30 del regolamento (UE) n. 528/2012, o
  - 2. per i quali è stata presentata una domanda secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- h. *riconoscimento di un'omologazione dell'Unione*: per i biocidi per i quali la Commissione europea ha rilasciato un'omologazione dell'Unione;
- i. *omologazione degli stessi biocidi*: per i biocidi:
  - 1. che sono identici a biocidi già omologati, e
  - 2. che sono stati già immessi sul mercato dal titolare dell'omologazione o da terzi alle stesse condizioni dei biocidi già omologati;
- j. *omologazione per il commercio parallelo*: per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS e identici a un biocida omologato in Svizzera.

<sup>2</sup> Se da una disposizione della presente ordinanza non risulta altrimenti, per omologazione s'intendono nella presente ordinanza tutti i tipi di omologazione di cui al capoverso 1.

#### Art. 8 Durata di validità

<sup>1</sup> Le omologazioni e l'immissione sul mercato di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione sono limitate nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- a. per l'omologazione O<sub>E</sub>:
  - 1. 10 anni fatti salvi i numeri 2–4,
  - 2. 7 anni per i biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione, se è stata effettuata una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>22</sup>,
  - 3. 5 anni per i biocidi con principi attivi omologati secondo l'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012,
  - 4. 4 anni per i biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione, se non è stata effettuata una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012;

<sup>21</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>22</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. per l'omologazione O<sub>NE</sub>:
1. 4 anni, oppure
  2. se avviene prima, fino alla seguente scadenza:
    - fino a 3 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2, oppure
    - finché l'organo di notifica non revochi l'omologazione sulla base della decisione della Commissione europea di non approvare il principio attivo o di non iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. per le omologazioni O<sub>N</sub> e O<sub>C</sub>:
1. 6 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2,
  2. 3 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2, a condizione che il titolare dell'omologazione adempia le condizioni di cui all'articolo 22 capoverso 2, oppure
  3. finché l'organo di notifica non revochi l'omologazione sulla base della decisione della Commissione europea di non approvare il principio attivo o di non iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. per l'omologazione per situazioni eccezionali:
- 180 giorni;
- e. per il riconoscimento
- finché dura l'omologazione nazionale;
- f. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione:
- finché dura l'omologazione dell'Unione;
- g. per l'omologazione per il commercio parallelo:
1. finché dura l'omologazione del prodotto di riferimento, oppure
  2. se l'omologazione del prodotto di riferimento è revocata su richiesta del titolare dell'omologazione e non sono ancora soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 11: fino al giorno in cui sarebbe scaduta l'omologazione del prodotto di riferimento;

- |    |  |  |
|----|--|--|
| h. | per l'immissione sul mercato di un biocida omologato in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS mediante la procedura semplificata: | finché dura l'omologazione nello Stato membro dell'UE o dell'AELS; |
| i. | per l'immissione sul mercato di un prodotto di una famiglia di biocidi:  | finché dura l'omologazione della famiglia di biocidi;              |
| j. | per l'emissione nell'ambiente a scopi di ricerca e sviluppo:   | per la durata notificata della sperimentazione.                    |

<sup>2</sup> Alla scadenza dell'omologazione secondo il capoverso 1 lettere a, b ed e-i, i biocidi possono essere consegnati a consumatori finali ancora per 180 giorni e inoltre impiegati a titolo professionale o commerciale ancora per 180 giorni.

<sup>3</sup> Nei casi di cui al capoverso 1 lettera c numeri 1 e 3, i biocidi possono essere ancora consegnati a consumatori finali per 12 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2 o dopo la decisione della Commissione europea di negare l'approvazione o l'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 e impiegati a titolo professionale o commerciale ancora per 18 mesi.

<sup>4</sup> I biocidi immessi sul mercato sulla base di un'omologazione O<sub>E</sub>, di un'omologazione semplificata, di un riconoscimento o di un'omologazione per il commercio parallelo al posto di un'omologazione O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub> possono ancora essere consegnati a consumatori finali e impiegati a titolo professionale o commerciale, provvisti della vecchia etichetta, per i 12 mesi successivi a queste omologazioni.

<sup>5</sup> Alla proroga delle omologazioni si applica l'articolo 26.

#### Art. 9 Elenchi dei principi attivi

<sup>1</sup> In vista dell'omologazione sono applicabili i seguenti elenchi di principi attivi:

- a. elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata conformemente all'allegato 1;
- b. elenco dei principi attivi approvati dalla Commissione europea secondo l'articolo 9 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>23</sup> conformemente all'allegato 2;
- c. elenco dei principi attivi notificati.

<sup>2</sup> I principi attivi dell'elenco di cui al capoverso 1 lettera b considerati sostanze candidate alla sostituzione secondo l'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono contrassegnati come tali nell'allegato 2.

<sup>3</sup> Ai principi attivi contenenti nanomateriali si applica per analogia l'articolo 4 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>23</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>4</sup> Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, emana un elenco dei principi attivi che possono essere impiegati nel quadro di un'omologazione O<sub>NE</sub> e dei rispettivi usi previsti.

<sup>5</sup> L'UFSP, d'intesa con l'UFAM adegua:

- a. gli allegati 1 e 2;
- b. il rimando di cui al capoverso 1 lettera c all'elenco vigente dei principi attivi notificati.

<sup>6</sup> L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rimando di cui al capoverso 1 lettera c in modo adeguato<sup>24</sup>.

*Art. 10*

*Abrogato*

*Titolo prima dell'art. 11*

### **Sezione 2a:**

### **Condizioni per le omologazioni OE e O<sub>NE</sub> e disposizioni particolari per le famiglie di biocidi**

*Art. 11*            Condizioni generali

<sup>1</sup> Fatto salvo l'articolo 11g, un biocida è omologato ai sensi dell'omologazione OE o O<sub>NE</sub> se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. è dimostrato in base ai principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>25</sup> che il biocida:
  1. è sufficientemente efficace,
  2. non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, come per esempio una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, o non provoca sofferenze e dolori evitabili nei vertebrati,
  3. non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili, immediati o ritardati, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, segnatamente né direttamente, né indirettamente attraverso l'acqua potabile, le derrate alimentari, gli alimenti per animali o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, e
  4. non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto in particolare dei seguenti aspetti:
    - il destino e la distribuzione del biocida nell'ambiente,
    - la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il

<sup>24</sup> L'elenco aggiornato dei principi attivi notificati può essere scaricato gratuitamente dal sito web dell'UFSP [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch), nonché ordinato contro pagamento o visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna.

<sup>25</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,
- l’impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
  - l’impatto del biocida sulla biodiversità e sull’ecosistema;
- b. l’identità chimica, la quantità e l’equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le contaminazioni e le sostanze non attive significative e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ecotossicologica provenienti da usi che richiedono l’autorizzazione, possono essere determinati grazie a metodi di analisi conformi agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. le proprietà fisico-chimiche consentono l’impiego, il trasporto e il magazzino del biocida a condizioni accettabili;
- d. il rischio per l’uomo e per l’ambiente dei nanomateriali impiegati nel biocida è stato valutato in modo distinto;
- e. sono rispettati le concentrazioni massime, i valori massimi per i residui o i limiti di migrazione specifica esistenti o, se del caso, da definire nelle e sulle derrate alimentari o negli e sugli alimenti per animali di cui alle presenti disposizioni:
1. articolo 34 capoverso 2 e 48 capoverso 1 lettera e ODerr<sup>26</sup>,
  2. articolo 36 capoverso 1 OsAIA<sup>27</sup>.

<sup>2</sup> I biocidi con principi attivi degli elenchi dell’allegato 1 o 2 devono inoltre adempiere i requisiti formulati in tali elenchi.

<sup>3</sup> I biocidi che contengono principi attivi non iscritti né negli elenchi dell’allegato 1 o 2, né nell’elenco dei principi attivi notificati devono adempiere i requisiti di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>4</sup> I biocidi destinati a essere applicati direttamente sul corpo umano possono contenere solo sostanze non attive che il DFI designa ammissibili per la categoria in questione secondo l’articolo 35 capoverso 4 ODerr. Sono eccettuati i piccoli quantitativi tecnicamente inevitabili, a condizione che non pregiudichino la salute.

<sup>5</sup> I biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati devono adempiere i requisiti dell’OEDA<sup>28</sup>.

#### *Art. 11a* Richiesta di stabilire valori massimi

<sup>1</sup> Nell’ambito di una domanda di omologazione, il richiedente può chiedere all’organo di notifica di stabilire valori massimi, concentrazioni massime o limiti di migrazione specifica per i principi attivi per i quali gli atti normativi di cui all’articolo 11 capoverso 1 lettera e non ne stabiliscono.

<sup>26</sup> RS 817.02

<sup>27</sup> RS 916.307

<sup>28</sup> RS 814.911

<sup>2</sup> L'organo di notifica trasmette la richiesta di cui al capoverso 1:

- a. per l'articolo 11 capoverso 1 lettera e numero 1: all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- b. per l'articolo 11 capoverso 1 lettera e numero 2: all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG).

*Art. 11b* Fattori di valutazione

L'esame del rispetto da parte di un biocida delle condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a tiene conto dei seguenti fattori:

- a. le peggiori condizioni realistiche di uso del biocida;
- b. le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
- c. le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- d. gli effetti cumulativi;
- e. gli effetti sinergici.

*Art. 11c* Limitazione dell'omologazione a determinati usi

L'organo di notifica omologa i biocidi unicamente per gli usi per i quali sono disponibili i dati necessari secondo l'allegato 5.

*Art. 11d* Biocidi per l'uso da parte del pubblico

I biocidi non sono omologati per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico se:

- a. hanno proprietà corrispondenti ai criteri previsti dalla direttiva 1999/45/CE<sup>29</sup> e sono pertanto classificati come:
  1. tossici o molto tossici,
  2. cancerogeni di categoria 1 o 2,
  3. mutageni di categoria 1 o 2, oppure
  4. tossici per la riproduzione di categoria 1 o 2;
- b. hanno proprietà corrispondenti ai criteri previsti dal regolamento CLP<sup>30</sup> e sono pertanto classificati come:
  1. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità orale acuta,
  2. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta,
  3. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia),
  4. in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori),

<sup>29</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

<sup>30</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

5. in categoria 1 per la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta,
  6. cancerogeni di categoria 1A o 1B,
  7. mutageni di categoria 1A o 1B,
  8. tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- c. sono composti, contengono o producono una sostanza che ha proprietà corrispondenti ai criteri «PBT» o «vPvB» conformemente all'allegato XIII del regolamento UE-REACH<sup>31</sup>;
  - d. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
  - e. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

*Art. 11e* Deroghe ai requisiti

<sup>1</sup> Un biocida che non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a numeri 3 e 4 o ha le proprietà di cui all'articolo 11d lettera c può essere omologato in via eccezionale qualora la sua mancata omologazione comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'omologazione.

<sup>2</sup> L'uso di un biocida omologato secondo il capoverso 1 è soggetto ad adeguate misure di riduzione dei rischi allo scopo di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo.

*Art. 11f* Disposizioni particolari per le famiglie di biocidi

<sup>1</sup> La valutazione di una famiglia di biocidi deve essere condotta secondo i principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>32</sup>, tenendo conto dei rischi massimi per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente e del livello minimo di efficacia di tutta la gamma potenziale di prodotti all'interno della famiglia di biocidi.

<sup>2</sup> Una famiglia di biocidi è omologata solo se:

- a. dalla domanda emergono in modo esplicito
  1. i rischi massimi per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente e il livello minimo di efficacia su cui si basa la valutazione del richiedente, e
  2. le variazioni di composizione e d'uso consentite di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera b, unitamente alla classificazione, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza pertinenti e a qualsiasi misura adeguata di riduzione del rischio; e

<sup>31</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

<sup>32</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3

- b. è possibile stabilire, sulla base della valutazione di cui al capoverso 1, che tutti i biocidi che appartengono a tale famiglia sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 11.

*Art. 11g* Valutazione comparativa dei biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione

<sup>1</sup> Nell'esaminare le domande di omologazione di biocidi contenenti un principio attivo candidato alla sostituzione, nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 17 i servizi di valutazione effettuano una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>33</sup>.

<sup>2</sup> L'organo di notifica vieta o limita, d'intesa con i servizi di valutazione, l'immissione sul mercato o l'uso a titolo professionale o commerciale dei biocidi contenenti un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa dimostra che:

- a. per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida omologato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta un rischio globale molto inferiore per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente, è sufficientemente efficace e non comporta altri svantaggi economici o pratici significativi; e
- b. la diversità chimica dei principi attivi è sufficiente per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo.

<sup>3</sup> In deroga ai capoversi 1 e 2, un biocida può essere omologato senza valutazione comparativa nei casi eccezionali in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico di tale prodotto.

*Titolo prima dell'art. 11h*

**Sezione 2b: Condizioni per l'omologazione semplificata**

*Art. 11h*

I biocidi sono omologati secondo la procedura semplificata se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a. tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato 1 e rispettano le restrizioni previste da tale allegato;
- b. il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
- c. il biocida non contiene alcun nanomateriale;
- d. il biocida è sufficientemente efficace;
- e. la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono dispositivi di protezione individuale.

<sup>33</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

*Titolo prima dell'art. 12***Sezione 3:****Condizioni per il riconoscimento, l'omologazione O<sub>N</sub> e l'omologazione per il commercio parallelo***Art. 12* Riconoscimento

<sup>1</sup> L'omologazione di un prodotto da parte di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS è riconosciuta a condizione che non vi siano indizi dell'impossibilità di omologarlo anche in Svizzera.

<sup>2</sup> L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, modificare le condizioni o gli oneri imposti dall'omologazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS sulla base della valutazione secondo l'articolo 17 o di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g, se ciò può essere giustificato per motivi inerti:

- a. alla tutela dell'ambiente;
- b. alla tutela della salute e della vita umana, in particolare dei gruppi vulnerabili, o della salute e della vita animale o vegetale;
- c. all'ordine pubblico e alla pubblica sicurezza;
- d. alla protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale; o
- e. al fatto che l'organismo bersaglio non sia presente in quantità nocive.

<sup>3</sup> L'etichettatura e la scheda di dati di sicurezza devono essere adeguate alle prescrizioni di cui agli articoli 38 e 40.

<sup>4</sup> Le omologazioni di biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati non sono riconosciute.

<sup>5</sup> Per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applica l'articolo 14a.

*Art. 13* Omologazione O<sub>N</sub>

Un biocida è omologato con un'omologazione O<sub>N</sub>, se in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e in caso di uso conforme allo scopo:

- a. presumibilmente non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente;
- b. per i preservanti del legno e i disinfettanti: è sufficientemente efficace.

*Art. 13a* Omologazione per il commercio parallelo

<sup>1</sup> Per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (Stato di provenienza), su richiesta l'organo di notifica concede, d'intesa con i servizi di valutazione, un'omologazione per il commercio parallelo, se stabilisce che il biocida è identico a un biocida già omologato («prodotto di riferimento»).

<sup>2</sup> Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. è stato fabbricato dalla stessa impresa, da un'impresa associata o sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
- b. la specifica e il contenuto di principi attivi nonché il tipo di formulazione sono identici;
- c. è identico in relazione alle sostanze non attive presenti;
- d. è identico o equivalente nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla salute dell'uomo e degli animali o sull'ambiente.

*Titolo prima dell'art. 13b*

### **Sezione 3a:**

#### **Obblighi di fornire garanzie per i biocidi con microrganismi**

*Art. 13b*

Chi intende immettere sul mercato biocidi contenenti o costituiti da microrganismi patogeni deve adempiere all'obbligo di fornire garanzie di cui all'articolo 14 OEDA<sup>34</sup>.

*Titolo prima dell'art. 13c*

### **Sezione 3b:**

#### **Obblighi di comunicazione per i biocidi provenienti dall'UE e dall'AELS omologati applicando la procedura semplificata e per le famiglie di biocidi**

*Art. 13c*      Biocidi provenienti dall'UE e dall'AELS omologati applicando la procedura semplificata

Chi importa a titolo professionale o commerciale biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS applicando la procedura semplificata di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 528/2012<sup>35</sup> deve comunicare all'organo di notifica il nome commerciale e il numero di omologazione almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato.

*Art. 13d*      Biocidi di una famiglia di biocidi

<sup>1</sup> Il titolare di un'omologazione per una famiglia di biocidi deve comunicare all'organo di notifica ogni prodotto della famiglia di biocidi almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato.

<sup>34</sup> RS **814.911**

<sup>35</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>2</sup> La comunicazione deve contenere dati sulla composizione esatta, il nome commerciale e il numero di omologazione della famiglia di biocidi.

<sup>3</sup> Non è necessaria una comunicazione se:

- a. un determinato prodotto è menzionato espressamente nell'omologazione della famiglia di biocidi; oppure
- b. la variazione della composizione riguarda solo pigmenti, profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse in base all'omologazione, a meno che la variazione sia legata a una modifica del nome commerciale.

*Titolo prima dell'art. 13e*

### **Sezione 3c:**

#### **Obbligo di annotazione e comunicazione per la ricerca e lo sviluppo**

*Art. 13e*            Obbligo di annotazione per la ricerca e lo sviluppo

<sup>1</sup> Chi utilizza biocidi non omologati o contenenti principi attivi non approvati per l'uso in biocidi a scopo di ricerca o sviluppo deve effettuare le seguenti annotazioni:

- a. l'identità dei biocidi o dei principi attivi;
- b. i dati relativi all'etichettatura;
- c. le quantità fornite;
- d. il nome e l'indirizzo della persona che ha ricevuto i biocidi o i principi attivi;
- e. tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente.

<sup>2</sup> Su richiesta, le annotazioni devono essere messe a disposizione dell'organo di notifica.

<sup>3</sup> Se necessario, l'organo di notifica può richiedere ulteriori informazioni.

*Art. 13f*            Obbligo di comunicazione per l'utilizzazione di emissioni sperimentali

<sup>1</sup> Chi utilizza biocidi non omologati o contenenti principi attivi non approvati per l'uso in biocidi a scopo di ricerca o sviluppo con la possibilità che tali biocidi possano essere emessi nell'ambiente deve comunicarlo all'organo di notifica 45 giorni prima del primo utilizzo.

<sup>2</sup> La comunicazione deve contenere le annotazioni di cui all'articolo 13e capoverso 1.

<sup>3</sup> Se le emissioni sperimentali previste possono avere effetti inaccettabili sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente, l'organo di notifica può:

- a. vincolare lo svolgimento della sperimentazione a oneri concernenti segnalemento:

1. la durata degli esperimenti o test,
  2. le quantità massime da utilizzare,
  3. la limitazione del campo d'impiego;
- b. vietare la sperimentazione.
- <sup>4</sup> Se i biocidi o i principi attivi da esaminare sono costituiti da o contengono microrganismi patogeni o geneticamente modificati, la procedura è retta dall'OEDA<sup>36</sup>.

#### *Titolo prima dell'art. 14*

### **Sezione 4: Procedura di domanda di omologazione**

#### *Art. 14* Disposizioni generali

<sup>1</sup> La domanda di omologazione di un biocida deve essere presentata all'organo di notifica.

<sup>2</sup> Il contenuto della domanda è retto dai seguenti allegati:

- a. per l'omologazione O<sub>E</sub> o O<sub>nE</sub>: l'allegato 5
- b. per l'omologazione semplificata: l'allegato 6
- c. per il riconoscimento: l'allegato 7
- d. per l'omologazione O<sub>N</sub>: l'allegato 8
- e. per l'omologazione per il commercio parallelo: l'allegato 8a

<sup>3</sup> Le domande di omologazione di un biocida costituito da o contenente microrganismi geneticamente modificati devono inoltre adempiere i requisiti dell'OEDA<sup>37</sup>.

<sup>4</sup> La domanda e i documenti devono essere presentati:

- a. nel formato elettronico stabilito dall'organo di notifica;
- b. in una lingua ufficiale o in inglese; se la domanda concerne un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni o geneticamente modificati, è richiesta, almeno per il compendio della domanda, la stesura in una lingua ufficiale.

<sup>5</sup> Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica può richiedere modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni.

#### *Art. 14a* Riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

<sup>1</sup> Per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applicano le stesse regole del riconoscimento di un'omologazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, a meno che le omologazioni dell'Unione siano oggetto di un trattato di diritto internazionale con l'UE.

<sup>36</sup> RS 814.911

<sup>37</sup> RS 814.911

<sup>2</sup> Se le omologazioni dell'Unione sono oggetto di un trattato internazionale con l'UE e se l'organo di notifica può accedere ai dati ai sensi dell'articolo 14*b* capoverso 3 lettera b, per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applica quanto segue:

- a. una domanda presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) al fine di ottenere un'omologazione dell'Unione, una sua proroga, una sua modifica o una sua revoca, è considerata presentata contemporaneamente anche all'organo di notifica;
- b. l'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, prende una decisione sulla domanda entro 30 giorni dalla decisione della Commissione europea; a tal fine si basa sulla decisione della Commissione europea e tiene conto dei criteri di cui all'articolo 12 capoverso 2.

*Art. 14b* Rinuncia a dati

<sup>1</sup> I dati che non sono necessari dal punto di vista scientifico o non possono essere generati per motivi tecnici non devono essere presentati. La rinuncia ai dati va motivata nella domanda.

<sup>2</sup> Il DFI disciplina, d'intesa con il DATEC e il DEFR, quando una rinuncia ai dati è giustificata in base all'esposizione presumibile; a tal fine tiene conto degli atti delegati emanati dalla Commissione europea conformemente all'articolo 21 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>38</sup>.

<sup>3</sup> L'organo di notifica designa i dati non devono essere presentati perché:

- a. sono stati pubblicati dall'ECHA; oppure
- b. sono accessibili all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale.

*Art. 15* Stessi biocidi

<sup>1</sup> Un biocida identico a un biocida che è già oggetto di un'omologazione O<sub>N</sub>, O<sub>C</sub>, O<sub>E</sub>, o di un riconoscimento o per il quale una domanda è pendente, può essere omologato come uno stesso biocida mediante una procedura particolare.

<sup>2</sup> Il DFI può disciplinare i dettagli della procedura di cui al capoverso 1, d'intesa con il DATEC e il DEFR; a tal fine tiene conto dell'eventuale atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea conformemente all'articolo 17 paragrafo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>39</sup>.

<sup>3</sup> Se il richiedente non corrisponde al titolare dell'omologazione dello stesso biocida già omologato né alla persona la cui domanda è già pendente, deve presentare una lettera di accesso nel quadro della procedura di cui al capoverso 1.

<sup>38</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

<sup>39</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

**Art. 16**            Anticipo delle spese, convalida e trasmissione

<sup>1</sup> L'organo di notifica fattura al richiedente un anticipo delle spese.

<sup>2</sup> Dopo il ricevimento dell'anticipo delle spese, l'organo di notifica verifica entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. a e b), se del caso consultando i servizi di valutazione, se la domanda è completa (convalida), senza valutare la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni presentati.

<sup>3</sup> Se la domanda non è completa, l'organo di notifica concede al richiedente, dopo averlo sentito, un termine congruo per completarla. Di norma, il termine non supera 90 giorni.

<sup>4</sup> L'organo di notifica convalida i complementi, se del caso facendo appello ai servizi di valutazione, entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. c).

<sup>5</sup> Dopo la convalida l'organo di notifica trasmette la domanda, corredata da tutti i documenti, ai servizi di valutazione.

<sup>6</sup> Se si tratta di un biocida costituito da o contenente microrganismi geneticamente modificati, l'organo di notifica conduce la procedura di omologazione tenendo conto dell'OEDA<sup>40</sup>.

**Art. 17**            Valutazione

<sup>1</sup> I servizi di valutazione esaminano i documenti nella propria sfera di competenze come segue:

- a. i documenti per le omologazioni O<sub>E</sub>, le omologazioni O<sub>NE</sub>, le omologazioni semplificate nonché i riconoscimenti: secondo i principi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>41</sup>;
- b. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica.

<sup>2</sup> Se, per un principio attivo non ancora approvato né iscritto nell'elenco dell'allegato 1 o 2, il richiedente presenta la valutazione e la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, i servizi di valutazione ne tengono conto.

<sup>3</sup> Per i biocidi contenenti principi attivi candidati alla sostituzione, i servizi di valutazione effettuano una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g.

<sup>4</sup> I servizi di valutazione comunicano all'organo di notifica il risultato delle loro valutazioni.

<sup>5</sup> Per le domande di omologazione O<sub>E</sub>, O<sub>NE</sub> e di omologazione semplificata, al termine della convalida l'organo di notifica elabora entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. d-j), facendo appello ai servizi di valutazione, un rapporto di valutazione che riassume le conclusioni delle valutazioni e i motivi dell'omologazione o della mancata omologazione.

<sup>6</sup> Se per la valutazione si rivelano necessari altri dati, l'organo di notifica esorta il richiedente a trasmettere tali dati entro il termine stabilito. Se necessario per la valutazione, l'organo di notifica può chiedere al richiedente dei campioni.

<sup>40</sup> RS 814.911

<sup>41</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>7</sup> L'organo di notifica trasmette al richiedente un progetto del rapporto di valutazione, dandogli la possibilità di prendere posizione entro 30 giorni.

*Art. 18*

*Abrogato*

*Art. 19* Termini per il trattamento della domanda

<sup>1</sup> Fatto salvo il ricevimento dell'anticipo, l'organo di notifica, evitando inutili ritardi ma al più tardi entro i seguenti termini, decide circa:

- |    |   |            |
|----|---|------------|
| a. | convalida di una domanda di omologazione O <sub>E</sub> o O <sub>nE</sub> :   | 30 giorni  |
| b. | convalida di una domanda di riconoscimento:   | 30 giorni  |
| c. | convalida di complementi di una domanda di omologazione O <sub>E</sub> o O <sub>nE</sub> :  | 30 giorni  |
| d. | valutazione di una domanda di omologazione O <sub>E</sub> :   | 365 giorni |
| e. | valutazione di una domanda di omologazione O <sub>nE</sub> :  | 550 giorni |
| f. | valutazione di una domanda di riconoscimento:   | 90 giorni  |
| g. | valutazione di una domanda di riconoscimento secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012 <sup>42</sup> dopo aver ricevuto il progetto di relazione di valutazione dello Stato membro di riferimento: | 120 giorni |
| h. | valutazione di una domanda di omologazione semplificata:  | 90 giorni  |
| i. | valutazione di una domanda di omologazione per il commercio parallelo:  | 60 giorni  |
| j. | valutazione di una domanda di omologazione O <sub>N</sub> :   | 60 giorni  |
| k. | valutazione della necessità di una valutazione completa secondo l'articolo 26 capoverso 5 per la proroga di un'omologazione O <sub>E</sub> o O <sub>nE</sub> :  | 90 giorni  |
| l. | valutazione completa della proroga di un'omologazione O <sub>E</sub> o O <sub>nE</sub> :  | 365 giorni |
| m. | valutazione non completa della proroga di un'omologazione O <sub>E</sub> o O <sub>nE</sub> :  | 180 giorni |

<sup>2</sup> Per i biocidi non soggetti a omologazione secondo l'articolo 3 capoverso 3, l'organo di notifica deve formulare, se del caso, un parere entro i seguenti termini:

- |    |  |           |
|----|--|-----------|
| a. | biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS con la procedura semplificata: | 30 giorni |
| b. | biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata:                                | 30 giorni |
| c. | biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo:  | 45 giorni |

<sup>42</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>3</sup> Se l'organo di notifica chiede di completare i documenti, i termini sono sospesi fino alla presentazione dei complementi. La sospensione dei termini non supera complessivamente 180 giorni, a meno che il genere di complementi richiesti o circostanze straordinarie non giustifichino una sospensione più lunga.

<sup>4</sup> Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, può stabilire altre scadenze per il disbrigo. Per il resto, si applicano le scadenze previste nell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>43</sup> concernente i principi e i termini ordinatori delle procedure di autorizzazione.

#### *Art. 20*            Decisione

<sup>1</sup> L'organo di notifica risolve in merito all'omologazione mediante decisione.

<sup>2</sup> La decisione, eccetto quella per un'omologazione O<sub>N</sub>, contiene:

- a. le condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso del biocida;
- b. un sommario delle proprietà del biocida che include:
  1. il nome commerciale del biocida,
  2. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione,
  3. la data di rilascio e di scadenza dell'omologazione,
  4. il tipo di prodotto e se del caso una descrizione esatta dell'uso ammesso,
  5. le categorie di utenti,
  6. il numero dell'omologazione federale; nel caso di una famiglia di biocidi unitamente alle abbreviazioni di ogni singolo biocida della famiglia,
  7. i nomi e gli indirizzi dei fabbricanti del biocida e i principi attivi in esso contenuti, compresa la designazione degli stabilimenti di produzione,
  8. il tipo di formulazione del biocida nonché la composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi o sostanze non attive, la cui conoscenza è necessaria per un uso corretto dei biocidi; nel caso di una famiglia di biocidi, l'indicazione delle percentuali minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; per determinate sostanze la percentuale minima può essere pari allo 0 per cento,
  9. le frasi di rischio e i consigli di prudenza,
  10. gli organismi nocivi bersaglio,
  11. il dosaggio e le istruzioni per l'uso,
  12. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti,
  13. le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente,
  14. le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e dell'imballaggio,

<sup>43</sup> RS 172.010.14

15. le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio,
  16. se del caso, altre informazioni sul biocida.
- c. informazioni sull'ammontare degli emolumenti;
- <sup>3</sup> La decisione relativa a un'omologazione  $O_N$  contiene:
- a. le condizioni per l'immissione sul mercato e per l'uso del biocida;
  - b. il nome commerciale del biocida;
  - c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
  - d. la data di rilascio e di scadenza dell'omologazione;
  - e. il numero dell'omologazione federale;
  - f. il tipo di prodotto e se del caso una descrizione esatta dell'uso ammesso;
  - g. le categorie di utenti;
  - h. i nomi e gli indirizzi dei fabbricanti del biocida e i principi attivi in esso contenuti;
  - i. ogni principio attivo e il suo contenuto nel prodotto;
  - j. se del caso altri dati o dettagli della scheda di dati di sicurezza;
  - k. informazioni sull'ammontare degli emolumenti;
  - l. se del caso, altre informazioni.

*Art. 21*                    Obbligo di notifica degli effetti inattesi

Il titolare di un'omologazione notifica all'organo di notifica, di propria iniziativa e senza indugio, tutte le nuove informazioni relative al biocida o ai principi attivi in esso contenuti che potrebbero influire sull'omologazione, in particolare:

- a. le nuove conoscenze sugli effetti nocivi di ciascun principio attivo e del biocida sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali e sull'ambiente;
- b. gli sviluppi di resistenze;
- c. i nuovi dati o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace.

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

<sup>1</sup> Se un principio attivo notificato è approvato dalla Commissione europea o iscritto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>44</sup> e l'approvazione di tale principio attivo notificato è pubblicata 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.

<sup>44</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>2</sup> Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono iscritti nell'elenco dell'allegato 1 o 2, il titolare dell'omologazione di tale biocida deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo, quanto segue:

- a. una domanda di omologazione O<sub>E</sub>;
- b. una domanda di omologazione semplificata;
- c. una domanda di riconoscimento in parallelo secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. la prova che per questo biocida è stata richiesta un'omologazione dell'Unione.

#### *Art. 23*            Verifica

<sup>1</sup> L'organo di notifica può verificare in ogni momento le omologazioni.

<sup>2</sup> L'organo di notifica procede a una verifica se:

- a. dispone di nuove informazioni secondo l'articolo 21;
- b. vi sono indizi secondo cui i requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11*b* non sono più adempiti.

<sup>3</sup> L'organo di notifica esige dal titolare, di propria iniziativa o su richiesta di un servizio di valutazione, ulteriori informazioni, documenti o chiarimenti necessari alla verifica.

#### *Art. 24*            Modifica

<sup>1</sup> L'organo di notifica modifica, d'intesa con i servizi di valutazione, un'omologazione se:

- a. i requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11*b* non sono più adempiti;
- b. l'omologazione è stata rilasciata sulla base di dati falsi o fuorivianti;
- c. dopo il rilascio dell'omologazione il titolare non ha adempito i propri obblighi derivanti dalla presente ordinanza.

<sup>2</sup> Esso modifica un'omologazione su domanda motivata del titolare. Nel far questo tratta le modifiche applicando le procedure seguenti:

- a. modifica amministrativa: nel quadro di una procedura di notifica semplificata;
- b. modifica minore: nel quadro di una procedura con un periodo di tempo ridotto per la valutazione;
- c. modifica sostanziale: nel quadro di una procedura con un periodo di valutazione adeguato alla portata delle modifiche proposte.

<sup>3</sup> Il DFI disciplina, d'intesa con il DATEC e il DEFR, i dettagli della procedura di cui al capoverso 2; a tal fine tiene conto dell'atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>45</sup>.

#### *Art. 25*            *Revoca*

<sup>1</sup> Alla revoca si applicano per analogia i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 1.

<sup>2</sup> In caso di revoca di un'omologazione, l'organo di notifica può concedere dei termini. Questi sono:

- a. per l'immissione sul mercato: fino a 180 giorni;
- b. per la consegna a consumatori finali e l'uso a titolo professionale e commerciale: fino a 360 giorni.

<sup>3</sup> D'intesa con i servizi di valutazione, l'organo di notifica può revocare l'omologazione per il commercio parallelo se l'omologazione del biocida è stata revocata nello Stato di provenienza per motivi di sicurezza o efficacia.

#### *Art. 26*            *Proroga*

<sup>1</sup> Alla scadenza della durata di validità, il titolare può richiedere una proroga dell'omologazione.

<sup>2</sup> La domanda di proroga deve essere presentata all'organo di notifica:

- a. 550 giorni prima della scadenza dell'omologazione O<sub>E</sub> o O<sub>nE</sub>;
- b. 2 mesi prima della scadenza dell'omologazione semplificata;
- c. 2 mesi prima della scadenza del riconoscimento;
- d. 1 mese prima della scadenza dell'omologazione per situazioni eccezionali.

<sup>3</sup> Ai fini della proroga di un'omologazione O<sub>E</sub> o O<sub>nE</sub>, la domanda deve contenere quanto segue:

- a. tutti i dati richiesti nell'allegato 5 generati dal richiedente dopo l'omologazione o, se del caso, l'ultima proroga;
- b. il parere del richiedente in merito all'attualità delle conclusioni della valutazione iniziale o, se del caso, della valutazione precedente nonché informazioni corrispondenti.

<sup>4</sup> L'organo di notifica verifica l'omologazione esistente. Per valutare i rischi del biocida, l'organo di notifica può chiedere al richiedente campioni o ulteriori informazioni.

<sup>5</sup> Per le omologazioni O<sub>E</sub> e O<sub>nE</sub>, l'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. k) in merito alla necessità di una valutazione completa secondo l'articolo 31 paragrafo 5 del regolamento (UE)

<sup>45</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

n. 528/2012<sup>46</sup> ed emana la decisione entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. l e m), se del caso tenendo conto di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g.

<sup>6</sup> L'organo di notifica può estendere la durata di validità dell'omologazione esistente fino alla decisione definitiva circa la proroga.

<sup>7</sup> Per le proroghe, si applicano le durate massime stabilite nell'articolo 8 capoverso 1.

<sup>8</sup> L'organo di notifica può prorogare un'omologazione O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub> se la valutazione di una domanda di omologazione O<sub>E</sub> subisce un ritardo a causa della documentazione incompleta conformemente all'articolo 19 capoverso 3.

<sup>9</sup> Le omologazioni O<sub>nE</sub> concesse in base a una valutazione e raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS non possono essere prorogate.

#### *Art. 27* Impiego dei dati di altri proprietari

<sup>1</sup> L'organo di notifica rinuncia ai dati del richiedente e si avvale di quelli del proprietario se:

- a. il richiedente presenta una lettera di accesso del proprietario; o
- b. la durata della protezione dei dati è scaduta.

<sup>2</sup> Per ogni trasmissione di dati, il richiedente comunica all'organo di notifica se dispone dei dati trasmessi in qualità di proprietario o in virtù di una lettera di accesso.

<sup>3</sup> In caso di diritto di disporre in virtù di una lettera di accesso, il richiedente comunica inoltre all'organo di notifica il nome e l'indirizzo del proprietario.

<sup>4</sup> Il richiedente informa l'organo di notifica senza indugio in merito a eventuali modifiche della proprietà dei dati.

<sup>5</sup> Chi dispone di una lettera di accesso ai dati di un principio attivo può consentire ai richiedenti di fare riferimento a tale lettera di accesso nella loro domanda di omologazione di un biocida contenente tale principio attivo.

<sup>6</sup> Le disposizioni della presente sezione non tangono quelle del diritto della concorrenza e dei beni immateriali.

#### *Art. 27a* Lettera di accesso

<sup>1</sup> Una lettera di accesso deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a. i nomi e i dati di contatto dei proprietari dei dati e dei beneficiari;
- b. il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
- c. la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;
- d. un elenco dei dati trasmessi a cui è possibile far riferimento in virtù della lettera di accesso.

<sup>46</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>2</sup> La revoca di una lettera di accesso non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata in virtù della lettera di accesso in questione.

*Art. 28* Durata della protezione dei dati

<sup>1</sup> La durata della protezione dei dati trasmessi all'organo di notifica secondo la presente ordinanza è stabilita come segue:

- a. *dati trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo esistente*: 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione del principio attivo per il tipo di prodotto corrispondente da parte della Commissione europea secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>47</sup>;
- b. *dati trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo nuovo*: 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione del principio attivo per il tipo di prodotto corrispondente da parte della Commissione europea secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. *dati trasmessi ai fini della proroga o verifica dell'approvazione di un principio attivo nuovo*: 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di proroga o verifica dell'approvazione da parte della Commissione europea secondo l'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. *dati trasmessi ai fini dell'omologazione di un biocida contenente unicamente principi attivi esistenti*: 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012;
- e. *dati trasmessi ai fini dell'omologazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo*: 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012;
- f. *dati trasmessi ai fini della proroga o modifica dell'omologazione di un biocida*: 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o al momento della decisione sulla proroga o modifica dell'omologazione da parte dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>2</sup> La durata della protezione ha inizio al momento della prima trasmissione dei dati.

<sup>3</sup> Essa non può essere rinnovata.

<sup>4</sup> In deroga al capoverso 1, le durate della protezione per i principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007<sup>48</sup>, compresi i dati che non prevedono esperimenti su vertebrati ma per i quali non è stata ancora presa una decisione di iscrizione nell'allegato I

<sup>47</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>48</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 9 cpv. 1 lett. c.

della direttiva 98/8 (CE)<sup>49</sup> entro il 1° settembre 2013, scadono al più tardi il 31 dicembre 2025.

*Art. 29* Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati e obblighi d'informare l'organo di notifica

<sup>1</sup> Per la domanda cautelativa del richiedente intesa a evitare esperimenti su vertebrati e per gli obblighi d'informare l'organo di notifica in merito all'impiego di dati scaturiti da tali esperimenti si applicano per analogia gli articoli 22 capoverso 1 e 23 capoversi 1 e 2 OPChim<sup>50</sup>; laddove nell'OPChim si parla di notifica di sostanze, nella presente ordinanza s'intende l'omologazione di biocidi e laddove si parla di precedente notificante s'intende il proprietario dei dati.

<sup>2</sup> In caso di domanda cautelativa, il richiedente deve fornire la prova che intende chiedere egli stesso un'omologazione.

*Art. 29a* Indennità per la condivisione dei dati

<sup>1</sup> Il richiedente e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati da impiegare secondo l'articolo 23 capoverso 2 lettera a numero 1 OPChim<sup>51</sup>.

<sup>2</sup> Le parti possono richiedere la perizia di un arbitratore.

<sup>3</sup> L'organo di notifica è vincolato a tale perizia, a meno che le parti non sollevino obiezioni ai sensi dell'articolo 189 capoverso 3 del Codice di procedura civile<sup>52</sup> entro 30 giorni.

<sup>4</sup> Se le parti non raggiungono un accordo, il richiedente informa l'organo di notifica al più presto un mese dopo il ricevimento della sua comunicazione secondo l'articolo 23 capoverso 2 lettera b OPChim. Nel contempo il richiedente informa il proprietario dei dati in merito alla comunicazione.

<sup>5</sup> Al più presto 60 giorni dopo il ricevimento della comunicazione del richiedente, l'organo di notifica comunica alle parti che utilizzerà i dati a favore del richiedente se questi può fornire la prova che:

- a. ha cercato in ogni modo di raggiungere un accordo; e
- b. ha versato al proprietario una parte dei costi per l'elaborazione dei dati o si è impegnato a farlo mediante la firma di un riconoscimento di debito.

<sup>6</sup> Su richiesta del proprietario, l'organo di notifica decide l'ammontare dell'indennità adeguata. A tal fine tiene conto del riconoscimento di debito o dell'importo già versato dal richiedente.

<sup>49</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/44/UE, GU L 204 del 31.07.2013, pag. 49

<sup>50</sup> RS **813.11**

<sup>51</sup> RS **813.11**

<sup>52</sup> RS **272**

<sup>7</sup> Nella sua decisione in merito all'ammontare dell'indennità, l'organo di notifica si assicura che la condivisione dei dati tenga conto dei principi di giustizia, trasparenza e non discriminazione.

*Art. 29b*      Uso dei dati per domande successive

<sup>1</sup> Una volta scaduta la durata della protezione di cui all'articolo 28, il richiedente può chiedere all'organo di notifica di potersi avvalere dei dati di un'omologazione esistente se dimostra:

- a. alla scadenza della durata della protezione dei dati del principio attivo impiegato: che esso è tecnicamente equivalente a quello contenuto in un biocida già omologato, anche per quanto riguarda il grado di purezza e il genere di contaminazioni;
- b. alla scadenza della durata della protezione dei dati del biocida:
  1. che esso è identico a uno già omologato, o
  2. che le differenze in termini di valutazione del rischio sono irrilevanti e che i principi attivi sono tecnicamente equivalenti ai sensi della lettera a.

<sup>2</sup> L'organo di notifica emana una decisione generale e la pubblica nel Foglio federale. Esso informa il titolare dell'omologazione esistente e, se noto, il proprietario dei dati del principio attivo o del biocida.

<sup>3</sup> A seconda dei casi, il richiedente presenta all'organo di notifica i seguenti dati:

- a. tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
- b. i dati necessari per identificare il principio attivo e stabilirne l'equivalenza tecnica;
- c. i dati necessari per dimostrare la comparabilità dei rischi e dell'efficacia del biocida rispetto a quelli del biocida omologato.

*Titolo prima dell'art. 30*

**Sezione 6: Omologazione per situazioni eccezionali**

*Art. 30*

<sup>1</sup> Per far fronte a un pericolo imprevisto che non è possibile arginare con altri mezzi, l'organo di notifica può omologare, d'intesa con i servizi di valutazione e in deroga alle disposizioni degli articoli 4 e 5 e delle sezioni 2–4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato (omologazioni per situazioni eccezionali).

<sup>2</sup> Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, una omologazione per situazioni eccezionali è esclusa.

<sup>3</sup> Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, l'omologazione per situazioni eccezionali deve inoltre soddisfare i requisiti dell'OIconf<sup>53</sup> e dell'OEDA<sup>54</sup>.

*Titolo prima dell'art. 31*

### **Capitolo 3: Articoli trattati**

*Art. 31* Immissione sul mercato

<sup>1</sup> Gli articoli trattati possono essere immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che essi contengono:

- a. sono iscritti nell'elenco dell'allegato 2 per il tipo di prodotto e l'uso corrispondenti o nell'elenco dell'allegato 1 e sono soddisfatte tutte le condizioni o limitazioni ivi specificate; oppure
- b. sono utilizzati in un biocida oggetto di un'omologazione O<sub>nE</sub> per l'uso corrispondente.

<sup>2</sup> I principi attivi di un biocida di cui all'articolo 1 lettera b devono essere iscritti nell'elenco secondo l'articolo 9 capoverso 4.

<sup>3</sup> Il capoverso 1 non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla fumigazione o disinfezione di impianti o contenitori usati per il trasporto o il magazzino e presumibilmente non ha prodotto residui.

*Art. 31a* Etichettatura

<sup>1</sup> Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve:

- a. etichettarli secondo l'articolo 58 paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>55</sup>; e
- b. riportare nelle istruzioni per l'uso le indicazioni determinanti secondo l'ORRPChim<sup>56</sup>.

<sup>2</sup> L'etichetta deve essere redatta nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui gli articoli trattati sono immessi sul mercato.

*Art. 31b* Obblighi supplementari

<sup>1</sup> Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve, su richiesta, fornire ai consumatori informazioni sul trattamento biocida degli articoli trattati entro 45 giorni.

<sup>53</sup> RS **814.912**

<sup>54</sup> RS **814.911**

<sup>55</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>56</sup> RS **814.81**

<sup>2</sup> Si applica per analogia l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 41 capoversi 1 e 2.

<sup>3</sup> Sono riservate le limitazioni stabilite nell'ORRPChim<sup>57</sup>.

*Art. 32*

*Abrogato*

*Titolo prima dell'art. 33*

## **Capitolo 4: Segreto di fabbricazione e d'affari, sfera privata e sicurezza degli interessati**

*Art. 33*            Carattere confidenziale

<sup>1</sup> Il richiedente deve designare i dati che secondo lui rientrano nei segreti di fabbricazione e d'affari o la cui divulgazione minaccia la sfera privata o la sicurezza degli interessati e che pertanto devono essere trattati come dati confidenziali. Deve motivare questa designazione in modo esaustivo.

<sup>2</sup> L'organo di notifica decide in merito al trattamento confidenziale dei dati, d'intesa con i servizi di valutazione.

<sup>3</sup> La divulgazione dei seguenti dati è considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali, della sfera privata o della sicurezza degli interessati:

- a. dettagli sulla composizione completa del biocida;
- b. la quantità esatta del principio attivo o del biocida fabbricato o immesso sul mercato;
- c. le relazioni tra:
  1. il fabbricante di un principio attivo e il richiedente dell'omologazione di un biocida o il titolare, o
  2. il richiedente dell'omologazione di un biocida o il titolare e la persona responsabile della distribuzione del prodotto;
- d. i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione sui vertebrati.

<sup>4</sup> I dati relativi ai biocidi e ai principi attivi classificati come confidenziali dall'organo di notifica sono trattati dalle autorità esecutive a titolo confidenziale secondo gli articoli 85–88 OPChim<sup>58</sup>.

<sup>5</sup> I dati relativi al riconoscimento di un'omologazione che uno Stato membro dell'UE o dell'AELS o l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha classificato come confidenziali sono trattati come tali.

<sup>57</sup> RS 814.81

<sup>58</sup> RS 813.11

<sup>6</sup> Per accedere ai dati relativi a biocidi o principi attivi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati oppure ottenuti da microrganismi geneticamente modificati, si applica l'articolo 18 LIG.

*Art. 34* Esclusione del carattere confidenziale

<sup>1</sup> Dopo l'omologazione non sono considerati in alcun caso confidenziali i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida;
- c. il nome e l'indirizzo del fabbricante dei principi attivi;
- d. la percentuale di principi attivi contenuta nel biocida;
- e. la denominazione del biocida;
- f. i dati fisici e chimici relativi al biocida;
- g. la sintesi dei risultati dei test necessari per comprovare l'efficacia del principio attivo o del biocida, gli effetti sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente e, se del caso, le proprietà intese a favorire la resistenza;
- h. i metodi d'analisi per determinare i principi attivi in modo affidabile secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera b);
- i. le procedure grazie alle quali il principio attivo o il biocida può essere reso innocuo;
- j. i metodi e le precauzioni raccomandati per ridurre i rischi durante la manipolazione, il trasporto e l'uso del biocida nonché i rischi di incendio o di altri pericoli;
- k. le misure da adottare e le procedure da seguire in caso di perdita o fuga;
- l. indicazioni circa le misure di pronto soccorso e i consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di ferimento;
- m. le modalità di eliminazione del biocida e del suo imballaggio;
- n. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

<sup>2</sup> L'articolo 85 capoverso 6 OPChim<sup>59</sup> si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.

*Art. 35 cpv. 1 e 1bis*

<sup>1</sup> Alla classificazione dei biocidi si applica per analogia l'articolo 10 capoverso 2 OPChim<sup>60</sup>; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente dell'omologazione.

<sup>1bis</sup> Se del caso occorre tener conto dei dati della decisione di cui all'articolo 20.

<sup>59</sup> RS 813.11

<sup>60</sup> RS 813.11

*Art. 36* Imballaggio

<sup>1</sup> Per l'imballaggio dei biocidi si applica per analogia l'articolo 34e OPChim<sup>61</sup> e per l'imballaggio dei principi attivi destinati ai biocidi l'articolo 34a OPChim. Laddove:

- a. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione;
- b. nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza s'intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi.

<sup>2</sup> Se del caso occorre tener conto dei dati della decisione di cui all'articolo 20.

<sup>3</sup> I biocidi che possono essere confusi con le derrate alimentari ai sensi della legge del 9 ottobre 1992<sup>62</sup> sulle derrate alimentari o con alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999<sup>63</sup> sugli alimenti per animali devono essere imballati in modo tale che la probabilità di confusione sia ridotta al minimo.

*Art. 38* Etichettatura

<sup>1</sup> L'etichetta non deve essere fuorviante per quanto riguarda i rischi del biocida per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente o per quanto riguarda la sua efficacia. Essa non può in nessun caso riportare diciture come «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe.

<sup>2</sup> I biocidi devono essere etichettati:

- a. conformemente al sommario delle proprietà del biocida deciso secondo l'articolo 20 capoverso 2 lettera b; e
- b. per analogia secondo gli articoli 34b e 34e OPChim<sup>64</sup>; laddove:
  1. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione,
  2. nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza s'intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi.

<sup>3</sup> Oltre ai dati di cui al capoverso 2 occorre indicare:

- a. la denominazione di ogni principio attivo e la relativa concentrazione in unità metriche;
- b. il numero dell'omologazione federale;
- c. il genere di formulazione;
- d. gli usi per i quali è omologato il biocida;

61 RS 813.11

62 RS 817.0

63 RS 916.307

64 RS 813.11

- e. le istruzioni per l'uso nelle quali per ogni uso previsto è necessario in particolare indicare secondo gli oneri imposti dalla decisione:
    - 1. la frequenza dell'applicazione,
    - 2. il dosaggio, espresso in unità metriche, in maniera logica e comprensibile per gli utenti;
  - f. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti, nonché le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
  - g. l'indicazione di eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e di ogni specifico rischio correlato e il termine «nano» tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali;
  - h. qualora sia allegato un foglio illustrativo: la dicitura «Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo accluso» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
  - i. le istruzioni circa l'eliminazione sicura del biocida e del suo imballaggio nonché l'indicazione relativa a un eventuale divieto di riutilizzare l'imballaggio;
  - j. il numero di lotto o la denominazione della formulazione;
  - k. la data di scadenza in normali condizioni di magazzinaggio;
  - l. se del caso, le seguenti indicazioni:
    - 1. il tempo impiegato dal biocida prima di esplicitare i suoi effetti,
    - 2. l'intervallo da rispettare tra un'applicazione del biocida e l'altra,
    - 3. l'intervallo da rispettare tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area in cui è stato impiegato il biocida, compresi i dettagli relativi:
      - ai mezzi e ai provvedimenti di decontaminazione e alla durata di aerazione necessaria delle aree trattate,
      - alla pulizia adeguata degli apparecchi,
      - alle misure precauzionali da adottarsi durante l'uso e il trasporto.
- <sup>4</sup> Se del caso, occorre inoltre indicare:
- a. le categorie di utenti;
  - b. informazioni relative ai rischi particolari per l'ambiente, segnatamente allo scopo di proteggere gli organismi non bersaglio e di evitare una contaminazione delle acque;
  - c. per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi: i requisiti in materia di etichettatura ai sensi della direttiva 2000/54/CE<sup>65</sup>.

<sup>65</sup> Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

<sup>5</sup> Le indicazioni di cui ai capoversi 3 lettere c, e, f, i-l nonché 4 lettera b devono figurare:

- a. sull'imballaggio; o
- b. se necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida: in un foglio illustrativo allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante.

<sup>6</sup> Per l'etichettatura dei principi attivi destinati ai biocidi si applica per analogia l'articolo 34b capoversi 1-3 OPChim.

#### *Art. 39* Etichettatura speciale per i microrganismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> Oltre ai requisiti di cui all'articolo 38 i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati devono essere contrassegnati come tali sull'etichetta.

<sup>2</sup> Per l'etichettatura, occorre utilizzare una delle seguenti indicazioni:

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

<sup>3</sup> I dati di cui all'articolo 38 capoverso 4 lettera b devono figurare sull'etichetta. Gli altri dati devono essere riportati conformemente all'articolo 38 capoverso 5 lettera a o b, a seconda del requisito adempito.

<sup>4</sup> Per i biocidi contenenti tracce accidentali di microrganismi geneticamente modificati autorizzati la cui percentuale è inferiore allo 0,1 per cento di massa non è necessaria l'etichettatura.

#### *Art. 40* Scheda di dati di sicurezza

<sup>1</sup> Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51-55 OPChim<sup>66</sup>; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente.

<sup>2</sup> Per i principi attivi che figurano negli elenchi di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettere a-c non è necessario allegare gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 3 OPChim.

#### *Art. 40a* Documentazione e campioni

<sup>1</sup> In relazione al processo di fabbricazione, i fabbricanti di biocidi assicurano una documentazione, in formato cartaceo o elettronico, adeguata ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato.

<sup>2</sup> La documentazione comprende almeno:

- a. le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- b. la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione;
- c. i risultati dei controlli di qualità interni;
- d. un'identificazione dei lotti di produzione.

<sup>3</sup> Il fabbricante conserva campioni dei lotti di produzione.

<sup>4</sup> La documentazione e i campioni devono essere conservati secondo l'articolo 58 capoverso 2 OPChim<sup>67</sup>.

<sup>5</sup> Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

#### *Art. 41 cpv. 1<sup>bis</sup> e 4*

<sup>1bis</sup> L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o eventualmente di altra natura; ciò consente di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le precauzioni appropriate.

#### *<sup>4</sup> Abrogato*

#### *Art. 42 Custodia*

Alla custodia dei biocidi si applicano per analogia gli articoli 72 e 77 OPChim<sup>68</sup>.

#### *Art. 43 Fornitura*

Alla fornitura di biocidi si applicano:

- a. le condizioni della decisione di cui all'articolo 20;
- b. per analogia gli articoli 73, 74 e 78–81 OPChim<sup>69</sup>.

#### *Art. 45 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato*

Ai casi di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di biocidi si applica per analogia l'articolo 82 OPChim<sup>70</sup>.

#### *Art. 46*

#### *Abrogato*

<sup>67</sup> RS 813.11

<sup>68</sup> RS 813.11

<sup>69</sup> RS 813.11

<sup>70</sup> RS 813.11

**Art. 47** Restrizioni di impiego

<sup>1</sup> Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le restrizioni di impiego di cui all'articolo 13 OEDA<sup>71</sup>.

<sup>2</sup> Per i biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 8, 14 e 21 si applicano inoltre le restrizioni di cui all'allegato 2.4 ORRPChim<sup>72</sup>.

**Art. 50** Pubblicità

<sup>1</sup> Possono essere pubblicizzati soltanto i biocidi:

- a. omologati; o
- b. immessi sul mercato o impiegati secondo l'articolo 3 capoverso 3 lettere a o b.

<sup>2</sup> Alla pubblicità si applica per analogia l'articolo 38 capoverso 1.

<sup>3</sup> La pubblicità di qualsiasi biocida deve recare, leggibili e chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio, le seguenti diciture:

- a. «Usare i biocidi con cautela»; anziché usare il termine «biocida» si può indicare il tipo di prodotto secondo l'allegato 10;
- b. «Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto».

<sup>4</sup> Chi fa pubblicità per biocidi pericolosi acquistabili dal pubblico senza averne visto in precedenza l'etichettatura deve indicarne le proprietà pericolose, in una forma comprensibile a tutti e ben leggibile o udibile.

<sup>5</sup> Per il resto si applica per analogia l'articolo 75 OPChim<sup>73</sup> e ai campioni l'articolo 83 OPChim.

*Inserire dopo il titolo «Capitolo 7: Esecuzione, sezione 1: Confederazione»*

**Art. 50a** Armonizzazione dell'esecuzione

<sup>1</sup> Ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza, le autorità svizzere si orientano al corrispondente diritto in vigore nell'UE, in particolare agli atti delegati e agli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012<sup>74</sup>, nonché alle istruzioni tecniche della Commissione europea e dell'ECHA.

<sup>2</sup> L'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, elabora le direttive per l'armonizzazione dell'esecuzione. Esso le pubblica sul suo sito web<sup>75</sup>.

<sup>71</sup> RS **814.911**

<sup>72</sup> RS **814.81**

<sup>73</sup> RS **813.11**

<sup>74</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>75</sup> [www.infochim.ch](http://www.infochim.ch)

*Art. 52 lett. d ed f*

I servizi di valutazione per i biocidi sono:

- d. l'UFAG per le questioni agronomiche
- e. l'USAV per le questioni relative alla sicurezza alimentare e alla salute degli animali.

*Art. 53 cpv. 1 lett. d ed e*

<sup>1</sup> L'organo di notifica svolge i seguenti compiti:

- d. pubblica, in forma adeguata, i seguenti elenchi:
  1. l'elenco di cui all'articolo 95 capoverso 1 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>76</sup>,
  2. l'elenco delle persone che hanno presentato i seguenti documenti:
    - documenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o all'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE<sup>77</sup>, o
    - una lettera di accesso a dati relativi al principio attivo di cui alla lettera d numero 2 primo trattino,
  3. l'elenco delle persone a favore delle quali ha utilizzato i dati di cui all'articolo 29a capoverso 4;
- e. mette a disposizione i formati elettronici per la presentazione delle domande di accesso e le comunicazioni.

*Art. 54a* Centro d'informazione per i biocidi

<sup>1</sup> L'organo di notifica gestisce un centro d'informazione per i biocidi in collaborazione con i servizi di valutazione.

<sup>2</sup> Il centro d'informazione presta consulenza ai richiedenti, in particolare alle piccole e medie imprese, e ad altre cerchie interessate per quanto riguarda i loro compiti e obblighi derivanti dalla presente ordinanza.

<sup>3</sup> In particolare segnala ai richiedenti la possibilità di derogare ai requisiti relativi ai dati di cui all'allegato 5 numero 2.2 capoverso 1. Presta ai richiedenti una consulenza in tal senso.

*Art. 55**Abrogato**Art. 56 cpv. 1*

<sup>1</sup> Gli uffici doganali controllano, su richiesta dell'organo di notifica, se i biocidi o gli articoli trattati sono conformi alle disposizioni della presente ordinanza.

<sup>76</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>77</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

*Art. 57* Emolumenti e anticipo delle spese

<sup>1</sup> L'obbligo di pagare emolumenti e il calcolo degli stessi per atti amministrativi delle autorità esecutive federali ai sensi della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>78</sup> sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

<sup>2</sup> Il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione secondo l'articolo 14a capoverso 2 non è soggetto al pagamento di emolumenti.

<sup>3</sup> Per le domande di omologazione e di modifica di un'omologazione il richiedente deve versare un anticipo delle spese. L'anticipo è fissato dall'organo di notifica in base all'ammontare prevedibile degli emolumenti.

<sup>4</sup> Il versamento dell'anticipo delle spese costituisce una condizione preliminare per il trattamento della domanda da parte dell'organo di notifica.

<sup>5</sup> I capoversi 3 e 4 non si applicano alle omologazioni O<sub>C</sub> e O<sub>N</sub> né alle omologazioni per gli stessi biocidi che sono identiche a un'omologazione O<sub>C</sub> o O<sub>N</sub>.

*Art. 58 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> Le autorità esecutive cantonali controllano i biocidi e gli articoli trattati immessi sul mercato o utilizzati dai fabbricanti.

<sup>2</sup> Le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. i biocidi immessi sul mercato sono omologati;
- b. per i biocidi utilizzati a scopi di ricerca e sviluppo sono rispettate le disposizioni di cui agli articoli 13e e 13f;
- c. sono rispettate le decisioni di cui all'articolo 20, in particolare se sono adempite le prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura nonché alla stesura delle schede di dati di sicurezza;
- d. sono adempite le prescrizioni relative alla trasmissione e alla conservazione delle schede di dati di sicurezza;
- e. sono rispettate le disposizioni speciali relative all'utilizzazione di biocidi;
- f. sono rispettate le disposizioni relative agli articoli trattati di cui agli articoli 31 e 31a;
- g. sono rispettate le disposizioni relative al commercio parallelo di cui all'articolo 13a.

*Art. 59* Decisione delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni di cui all'articolo 58 capoverso 2, i provvedimenti necessari sono decisi dall'autorità competente del Cantone in cui il titolare di un'omologazione o il fabbricante, la persona responsabile dell'immissione sul mercato o l'utilizzatore ha il domicilio o la sede sociale o la sua filiale.

<sup>78</sup> RS 813.153.1

*Titolo prima dell'art. 62*

## **Capitolo 8: Disposizioni finali**

### **Sezione 1: Disposizione transitorie della modifica del 20 giugno 2014**

*Art. 62* Domande pendenti

<sup>1</sup> Le domande di omologazione O<sub>E</sub>, O<sub>nE</sub> o di riconoscimento di un biocida pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza sono valutate dall'organo di notifica secondo il diritto anteriore.

<sup>2</sup> La valutazione dei rischi dei principi attivi contenuti nei biocidi oggetto di una domanda di omologazione pendente è effettuata tuttavia secondo:

- a. gli articoli 11–11f se il principio attivo non è approvato dalla Commissione europea e non è stato iscritto nell'elenco dell'allegato 2;
- b. l'articolo 11g se il principio attivo è candidato alla sostituzione in base alla decisione della Commissione europea.

<sup>3</sup> Se dalla valutazione dei rischi del principio attivo secondo il nuovo diritto emerge che le nuove disposizioni che entrano in vigore con la modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza potrebbero essere problematiche, al richiedente è offerta l'occasione di presentare all'organo di notifica informazioni supplementari.

*Art. 62a* Biocidi immessi sul mercato secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> I biocidi immessi sul mercato già classificati ed etichettati secondo gli articoli 35 e 38 prima dell'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato fino alla scadenza della durata di validità dell'omologazione o della registrazione e successivamente consegnati a consumatori finali conformemente all'articolo 8 capoverso 2.

<sup>2</sup> Per i biocidi con un'omologazione esistente, basata sul sistema di classificazione ed etichettatura previgente, il titolare deve presentare all'organo di notifica una domanda di modifica con una proposta di classificazione ed etichettatura secondo gli articoli 35 e 38 entro il 31 dicembre 2014.

<sup>3</sup> I biocidi con un'omologazione esistente, basata sul sistema di classificazione ed etichettatura previgente, possono essere ancora consegnati a consumatori finali con la classificazione e l'etichettatura previgenti fino al 31 maggio 2017. Se la nuova classificazione ed etichettatura è decisa dopo il 31 maggio 2016, l'organo di notifica concede al titolare, d'intesa con l'UFSP, l'UFAM e la SECO, un anno per la consegna del biocida a consumatori finali a partire dalla data della decisione.

<sup>4</sup> D'intesa con l'UFSP, l'UFAM e la SECO, l'organo di notifica può, su richiesta motivata, concedere una proroga del termine per l'inoltro della domanda di modifica di cui al capoverso 2, in particolare se la decisione in merito all'iscrizione o meno di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 2 è attesa entro un anno.

*Art. 62b* Nuovi prodotti considerati biocidi

<sup>1</sup> Per i prodotti con effetto biocida immessi sul mercato che fino all'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza non rientravano nel campo d'applicazione di essa, ma che tuttavia con l'entrata in vigore della presente modifica sono considerati biocidi, occorre presentare una domanda di omologazione all'organo di notifica entro il 31 agosto 2017.

<sup>2</sup> Se è presentata una domanda secondo il capoverso 1, i nuovi prodotti considerati biocidi possono essere immessi sul mercato fino al rilascio dell'omologazione da parte dell'organo di notifica. Se la domanda è respinta, i prodotti possono essere immessi sul mercato ancora per 180 giorni e successivamente consegnati a consumatori finali ancora per 180 giorni.

<sup>3</sup> Se non è presentata una domanda secondo il capoverso 1, i nuovi prodotti considerati biocidi non possono più essere immessi sul mercato dopo il 31 agosto 2017. A partire da questa data possono essere consegnati ai consumatori finali ancora per 180 giorni.

*Art. 62c* Articoli trattati

<sup>1</sup> In deroga all'articolo 31 capoverso 1, un articolo trattato può essere immesso sul mercato dopo l'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza, fino al momento stabilito nel capoverso 2, se soddisfa uno dei seguenti criteri:

- a. è stato trattato con uno o più biocidi o gli sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più biocidi che contengono solo principi attivi figuranti nell'elenco dei principi attivi notificati;
- b. per i principi attivi che esso contiene è stata presentata alla Commissione europea, entro il 1° settembre 2016, una domanda di approvazione per il tipo di prodotto pertinente;
- c. contiene solo una combinazione di principi attivi figuranti nell'elenco dei principi attivi e di principi attivi figuranti nell'elenco approntato per i corrispondenti tipi di prodotto e usi contenuto nell'allegato 2 o nell'allegato 1.

<sup>2</sup> Gli articoli trattati secondo il capoverso 1 possono essere immessi sul mercato nel momento seguente:

- a. fino al momento in cui l'ultimo principio attivo soggetto a omologazione e contenuto nel biocida è stato approvato dalla Commissione europea per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti;
- b. fino a 180 giorni dopo la decisione della Commissione europea di non autorizzare uno dei principi attivi per l'uso pertinente.

<sup>3</sup> Un articolo che è stato trattato con uno o più biocidi o al quale sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più biocidi che contengono un principio attivo diverso da quelli indicati al capoverso 1 lettere a–c, può essere immesso sul mercato solo fino al 28 febbraio 2017.

*Art. 62d* Accesso ai dati relativi al principio attivo

<sup>1</sup> Per i biocidi con un'omologazione O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub>, entro il 1° settembre 2015 il titolare dell'omologazione deve fornire all'organo di notifica le seguenti informazioni:

- a. la prova che le persone che hanno fornito i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>79</sup>;
- b. una copia della decisione dell'ECHA relativa all'iscrizione delle persone che hanno fornito i principi attivi contenuti nel biocida nell'elenco menzionato sopra;
- c. la documentazione secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o secondo l'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE<sup>80</sup>;
- d. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo secondo la lettera c; o
- e. la designazione dei dati per i quali la durata della protezione di cui all'articolo 28 è scaduta.

<sup>2</sup> I biocidi che non adempiono il capoverso 1 non possono più essere immessi sul mercato a partire dal 1° settembre 2016 né consegnati a consumatori finali dopo il 1° settembre 2017.

<sup>3</sup> I capoversi 1 e 2 non si applicano ai biocidi contenenti esclusivamente principi attivi delle categorie 1-5 e 7 secondo l'allegato 1.

## II

<sup>1</sup> Gli allegati 1, 3, 5, 6, 7, 8 e 10 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

<sup>2</sup> L'ex allegato 1 diventa allegato 2 ed è modificato secondo la versione qui annessa.

<sup>3</sup> Gli allegati 7<sup>bis</sup> e 9 sono abrogati.

<sup>4</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 8a secondo la versione qui annessa.

## III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 11.

<sup>79</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>80</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

IV

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 15 luglio 2014.

<sup>2</sup> L'allegato 8 numero 1.2 entra in vigore il 1° settembre 2015.

20 giugno 2014

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione: Didier Burkhalter  
La cancelliera della Confederazione: Corina Casanova

*Allegato I*  
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

## **Elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 25 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>81</sup> (procedura semplificata)**

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<b>Categoria 1 – Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008<sup>82</sup></b>			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE <sup>83</sup> o del regolamento CLP <sup>84</sup> per ciascun biocida.	E 270
204-823-8	Acetato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 262
208-534-8	Benzoato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 211
201-766-0	Acido (+)-tartarico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 334
200-580-7	Acido acetico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 260
201-176-3	Acido propionico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 280

<sup>81</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>82</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 506/2014, GU L 145 del 16.5.2014, pag. 35.

<sup>83</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

<sup>84</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<b>Categoria 2 – Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento UE-REACH<sup>85</sup></b>			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
<b>Categoria 3 – Acidi deboli</b>			
<b>Categoria 4 – Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente</b>			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4
<b>Categoria 5 – Feromoni</b>			
222-226-0	Ott-1-en-3-olo	0	
Miscela	Feromone della tignola dei panni		
<b>Categoria 6 – Sostanze per le quali uno Stato membro ha convalidato un fascicolo del principio attivo secondo l'articolo 7 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 o ha accettato tale fascicolo secondo l'articolo 11 paragrafo 1 della direttiva 98/8/CE<sup>86</sup></b>			
204-696-9	Anidride carbonica	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate a una trappola.	
231-783-9	Azoto	Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso.	
250-753-6	Acetato di (Z,E)- tetradeca-9,12- dienile	Polvere di pannocchie di granturco	Da utilizzare unicamente sotto forma di pellet in luoghi asciutti.
<b>Categoria 7 – Altri</b>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellale		
231-753-5	Solfato di ferro		

<sup>85</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

<sup>86</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 53 cpv. 1 lett. d n. 2.

*Allegato 2*  
(art. 9 cpv. 1 lett. b)

*Titolo dell'allegato*

**Elenco dei principi attivi approvati secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>87</sup>  
(elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati)**

*Spiegazioni cpv. 2*

<sup>2</sup> I principi attivi approvati dall'Unione sono elencati nell'ordine seguente: numerazione in ordine crescente racchiusa in segni grafici, seguita, in ordine alfabetico, dal nome comune del principio attivo (prima colonna).

*Voci «acido bromoacetico», nota a piè di pagina e «creosoto», nota a piè di pagina*

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Acido bromoacetico	2-bromo-ethanoic acid N. CE.: 201-175-8 N. CAS: 79-08-3	946 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	4	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Se l'esposizione non può essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale;

<sup>87</sup> Cfr. nota a piè di pagina nota relativa all'art. 1b cpv. 3.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>2. per i prodotti che rischiano di lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati;</p> <p>3. i prodotti contenenti acido bromoacetico non devono entrare in contatto con materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sui materiali e gli oggetti, a meno che non siano stati determinati limiti specifici relativi alla cessione di acido bromoacetico nelle derrate alimentari o non sia stato stabilito, a norma di tale ordinanza, che tali limiti non sono necessari. Se un articolo è stato trattato con acido bromoacetico o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio dell'acido bromoacetico nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>88</sup></p>

<sup>88</sup> Cfr. nota a più di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Creosoto	Creosoto N. CE: 232-287-5 N. CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma europea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2018	8	<p>I biocidi contenenti creosoto possono essere omologati unicamente per usi per i quali lo Stato contraente che concede l'omologazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Gli Stati contraenti che omologano tali prodotti sul loro territorio presentano alla Commissione una relazione entro il 31 luglio 2016 nella quale giustificano la loro conclusione che non esistono alternative adeguate e spiegano come promuovono lo sviluppo di alternative. La Commissione renderà pubbliche tali relazioni. Prima di rinnovare l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio. Nell'esaminare la richiesta di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 della presente ordinanza, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il creosoto può essere utilizzato solo alle condizioni menzionate nell'allegato XVII, voce 31, colonna 2, punto 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>89</sup>;</li> </ol>

<sup>89</sup> Cfr. nota a più di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n.3.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>2. il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, colonna 2, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;</p> <p>3. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i lavoratori, compresi i fabbricanti, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2004/37/CE<sup>90</sup></p> <p>4. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, ove pertinente, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p>

<sup>90</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata), GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50

*Allegato 3*  
(art. 2 cpv. 5)

## Equivalenze di termini, atti normativi e disposizioni particolari

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>91</sup>, al quale la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di termini, atti normativi e disposizioni particolari:

### 1 Equivalenze di termini

Termine negli atti normativi UE	Termine nella presente ordinanza
<i>a. Termini in tedesco:</i>	
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen
Mikroorganismus	Mikroorganismen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Zugangsbescheinigung	Zugangsbescheinigung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e
befasste bzw. bewertende zuständige Behörde	Anmeldestelle bzw. Beurteilungsstellen
vereinfachtes Zulassungsverfahren	vereinfachte Zulassung
<i>b. Termini in francese:</i>	
Mélange	Préparation
Article	Objet
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e

<sup>91</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Termine negli atti normativi UE	Termine nella presente ordinanza
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (ON) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée
<i>c. Termini in italiano:</i>	
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato
Microrganismo	Microrganismo secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Lettera di accesso	Lettera di accesso secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera e
Autorità competente ricevente risp. autorità di valutazione competente	Organo di notifica risp. servizi di valutazione
Procedura di autorizzazione semplificata	Omologazione semplificata

## 2 **Disposizioni svizzere corrispondenti agli atti normativi europei citati nel regolamento (UE) n. 528/2012 e alle singole disposizioni dell'UE**

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Prescrizioni per il trasporto di merci pericolose	Disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta
Direttiva 98/24/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2004/37/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2008/98/CE	Ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990 <sup>92</sup> sui rifiuti; ordinanza del 22 giugno 2005 <sup>93</sup> sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim <sup>94</sup>

<sup>92</sup> RS 814.600

<sup>93</sup> RS 814.610

<sup>94</sup> RS 814.81

---

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 <sup>95</sup>
Art. 31 del regolamento UE-REACH	Art. 53 OPChim <sup>96</sup>
Art. 59 del regolamento UE-REACH	Allegato 7 OPChim
Art. 24 del regolamento CLP	Art. 43 OPChim
Allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012	Allegato 10

---

<sup>95</sup> RS **814.82**

<sup>96</sup> RS **813.11**

*Allegato 5*  
(art. 14 cpv. 2 lett. a)

## **Domanda di omologazione O<sub>E</sub> o O<sub>nE</sub>**

### **1 Documenti relativi al prodotto e ai principi attivi**

Unitamente alla domanda di omologazione occorre presentare all'organo di notifica:

- a. i documenti relativi al biocida;
- b. i documenti relativi a ogni principio attivo.

### **2 Requisiti per i documenti**

#### **2.1 Disposizioni generali**

<sup>1</sup> I documenti sono presentati all'organo di notifica sotto forma di documenti tecnici.

<sup>2</sup> I requisiti degli allegati al regolamento (UE) n. 528/2012<sup>97</sup> devono essere soddisfatti secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

#### **2.2 Requisiti dal profilo quantitativo e qualitativo**

<sup>1</sup> I documenti tecnici devono contenere le informazioni di cui ai seguenti allegati del regolamento (UE) n. 528/2012:

- a. in merito al prodotto: secondo l'allegato III; alle deroghe ai requisiti e alla loro motivazione si applica l'allegato IV;
- b. in merito ai principi attivi: secondo l'allegato II; alle deroghe ai requisiti si applica l'allegato IV.

<sup>2</sup> Laddove per la classificazione e l'etichettatura gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 rimandano ad altri atti del diritto europeo si applicano gli articoli 35 e 38 della presente ordinanza.

<sup>3</sup> Se un principio attivo soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012, occorre dimostrare che sono applicabili le disposizioni derogatorie di cui all'articolo 3 capoverso 2 della presente ordinanza.

<sup>4</sup> Per i biocidi occorre presentare un sommario delle loro caratteristiche secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>5</sup> Oltre ai documenti di cui all'articolo 18, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

<sup>97</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- a. il sommario delle caratteristiche del biocida di un'autorità dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 22 del regolamento (UE) n. 528/2012 e il rapporto di valutazione con le conclusioni secondo l'articolo 30 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente, per i principi attivi, secondo l'articolo 8 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012, per quanto siano accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

<sup>6</sup> I documenti devono contenere una descrizione completa e dettagliata degli esperimenti effettuati e dei metodi impiegati o un rinvio bibliografico a tali metodi.

<sup>7</sup> I documenti devono essere sufficienti per consentire una valutazione degli effetti e delle proprietà secondo l'articolo 11.

### 2.3 Metodi di identificazione e determinazione prescritti

<sup>1</sup> Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008<sup>98</sup>.

<sup>2</sup> Se un metodo è inadeguato o non è descritto, occorre per quanto possibile utilizzare metodi riconosciuti a livello internazionale; tali metodi devono essere motivati.

<sup>3</sup> Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

- a. in conformità con la direttiva 2010/63/UE<sup>99</sup>; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim<sup>100</sup>.

<sup>4</sup> Il capoverso 3 non si applica alle identificazioni e determinazioni avviate prima del 1° marzo 2000.

### 2.4 Altri metodi di identificazione e determinazione

<sup>1</sup> Se prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono stati ottenuti altri risultati in merito a identificazione e determinazione mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE<sup>101</sup>, occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia

<sup>98</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 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; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 260/2014, GU L 81 del 19.3.2014, pag. 1.

<sup>99</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

<sup>100</sup> RS **813.11**

<sup>101</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo l'allegato V del regolamento (UE) n. 440/2008.

<sup>2</sup> Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

### **3 Lettera di accesso e rinvio**

Se l'organo di notifica è già in possesso dei documenti completi secondo i numeri 1 e 2, il richiedente può:

- a. presentare una lettera di accesso; o
- b. se il termine per la protezione dei dati secondo l'articolo 28 è scaduto: rinviare ai documenti.

### **4 Valutazione e conclusione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS**

Per i biocidi con un principio attivo non iscritto nell'elenco di cui all'allegato 1 o 2 o nell'elenco dei principi attivi notificati, il richiedente può allegare il sommario delle caratteristiche del biocida di un'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 22 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché il rapporto di valutazione con le conclusioni secondo l'articolo 30 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente secondo l'articolo 8 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012 per i principi attivi.

*Allegato 6*  
(art. 14 cpv. 2 lett. b)

## **Domanda di omologazione semplificata**

<sup>1</sup> Unitamente alla domanda di omologazione semplificata occorre fornire all'organo di notifica la prova che sono soddisfatte le condizioni per la procedura di omologazione semplificata secondo l'articolo 11*h*.

<sup>2</sup> Per il biocida, oltre alle indicazioni di cui al capoverso 1, la documentazione deve contenere:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi;
- c. il nome commerciale del biocida;
- d. la composizione completa del biocida;
- e. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>102</sup>;
- f. i dati relativi all'efficacia;
- g. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35–38;
- h. la proposta relativa alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso.

<sup>3</sup> L'organo di notifica può esigere dal richiedente anche i seguenti documenti:

- a. rapporti di valutazione del prodotto e dei principi emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano disponibili e accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

<sup>102</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3

*Allegato 7*  
(art. 14 cpv. 2 lett. c e 14a)

## **Domanda di riconoscimento di un'omologazione**

<sup>1</sup> Unitamente alla domanda di riconoscimento dell'omologazione occorre presentare i seguenti documenti:

- a. per il riconoscimento di un'omologazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS:
  1. una copia dell'omologazione dello Stato membro dell'UE o dell'AELS,
  2. rapporti di valutazione del biocida emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano accessibili al richiedente,
  3. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida,
- b. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione:
  1. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>103</sup>,
  2. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida,
  3. rapporti di valutazione emanati da autorità dell'UE o dell'AELS o il parere dell'ECHA in merito all'omologazione del biocida, per quanto siano accessibili al richiedente.

<sup>2</sup> Unitamente alla domanda di riconoscimento reciproco in parallelo secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) 528/2012 occorre presentare i seguenti documenti:

- a. il nome dello Stato membro dell'UE o dell'AELS che effettua la prima valutazione (Stato membro di riferimento);
- b. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida.

<sup>3</sup> In aggiunta ai documenti richiesti nel capoverso 2 occorre presentare tempestivamente dopo il loro ricevimento:

- a. il progetto del rapporto di valutazione e del sommario delle caratteristiche del biocida;
- b. il rapporto di valutazione finale e il sommario delle caratteristiche del biocida.

<sup>4</sup> Per il biocida e i principi attivi in esso contenuti, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i documenti secondo gli allegati II, III e IV del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>103</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

*Allegato 8*  
(art. 14 cpv. 2 lett. d)

## **Domanda di omologazione O<sub>N</sub>**

### **1 Documenti relativi al richiedente, al fabbricante e al prodotto**

#### **1.1 In generale**

I documenti relativi alla domanda devono contenere le seguenti informazioni:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi;
- c. il nome commerciale del biocida;
- d. la composizione completa del biocida;
- e. l'elenco dei principi attivi contenuti nel biocida;
- f. i dati relativi alle proprietà fisico-chimiche, alla tossicologia e all'ecotossicologia;
- g. i dati relativi a determinati principi attivi (n. 2);
- h. l'attribuzione del biocida al tipo di prodotto e al settore di impiego;
- i. le categorie di utenti;
- j. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35, 36 e 38;
- k. le proposte relative alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso;
- l. le indicazioni relative all'eliminazione;
- m. per i disinfettanti e i preservanti per il legno: la prova che il biocida è sufficientemente efficace per l'impiego previsto.

#### **1.2 Requisiti supplementari**

<sup>1</sup> Un'omologazione O<sub>N</sub> è rilasciata solo se le persone che forniscono i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>104</sup> o se sono presentati i seguenti documenti:

- a. una copia della decisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sull'iscrizione nel suddetto elenco delle persone che forniscono i principi attivi contenuti nel biocida;

<sup>104</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. la documentazione secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o secondo l'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE<sup>105</sup>;
- c. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo di cui alla lettera b; o
- d. una designazione dei dati per i quali la durata della protezione secondo l'articolo 28 è scaduta.

<sup>2</sup> Ai dati relativi a principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (CE) 1451/2007<sup>106</sup>, compresi i dati che non prevedono esperimenti su vertebrati, si applica l'articolo 29a.

<sup>3</sup> I capoversi 1 e 2 non si applicano ai biocidi contenenti principi attivi delle categorie 1-5 e 7 di cui all'allegato 1.

## **2 Altri documenti**

<sup>1</sup> L'organo di notifica può inoltre esigere dal richiedente i seguenti documenti:

- a. rapporti di esperimenti, perizie o pubblicazioni scientifiche o altri documenti che comprovano i dati di cui al numero 1;
- b. i dati secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1896/2000<sup>107</sup>;
- c. in casi giustificati, i dati relativi all'esposizione della comunità e dell'utente o nell'ambiente;
- d. i modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

<sup>2</sup> I documenti devono contenere una descrizione dettagliata e completa delle analisi effettuate e dei metodi impiegati o un rimando bibliografico a tali metodi.

## **3 Metodi di identificazione e determinazione**

### **3.1 Metodi di identificazione e determinazione prescritti**

<sup>1</sup> Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008<sup>108</sup>.

<sup>2</sup> Se un metodo è inadeguato o non è descritto, occorre per quanto possibile utilizzare metodi riconosciuti a livello internazionale; tali metodi devono essere motivati.

<sup>105</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 62 cpv. 1 lett. a.

<sup>106</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 9 cpv. 1 lett. c.

<sup>107</sup> Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi, GU L 228 del 8.9.2000, pag. 6; modificato dal ultimo dal regolamento (CE) n. 2032/2003, GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1.

<sup>108</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'all.5 n. 2.3 cpv. 1.

<sup>3</sup> Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

- a. in conformità con la direttiva 2010/63/UE<sup>109</sup>; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio di cui all'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim<sup>110</sup>.

<sup>4</sup> Il capoverso 3 non si applica alle identificazioni e determinazioni avviate prima del 1° marzo 2000.

### **3.2 Altri metodi di identificazione e determinazione**

<sup>1</sup> Se prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono stati ottenuti altri risultati in merito a identificazione e determinazione mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE<sup>111</sup>, occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo il regolamento (CE) 440/2008.

<sup>2</sup> Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

<sup>109</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

<sup>110</sup> RS **813.11**

<sup>111</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

*Allegato 8a*  
(art. 14 cpv. 2 lett. e)

## **Domanda di omologazione per il commercio parallelo**

<sup>1</sup> La domanda di omologazione per il commercio parallelo deve contenere le seguenti informazioni:

- a. la denominazione e il numero di omologazione del biocida nello Stato di provenienza;
- b. il nome e l'indirizzo dell'autorità competente nello Stato di provenienza;
- c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione nello Stato di provenienza;
- d. l'etichetta e le istruzioni per l'uso originali con le quali il biocida è immesso sul mercato nello Stato di provenienza, se l'organo di notifica lo ritiene necessario per l'esame;
- e. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- f. la denominazione prevista per il biocida che si intende immettere sul mercato;
- g. il progetto dell'etichetta del biocida che si intende immettere sul mercato in due lingue ufficiali;
- h. un campione del biocida che si intende introdurre, se l'organo di notifica lo ritiene necessario;
- i. il nome e il numero di omologazione del prodotto di riferimento.

<sup>2</sup> L'organo di notifica può richiedere una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al capoverso 1 lettera d.

*Allegato 10*

(art. 2 cpv. 1 lett. b, 4 cpv. 1 e 50 cpv. 3 lett. a nonché all. 6–8)

**Tipi di prodotto****Gruppo 1: Disinfettanti**

Da tali tipi di prodotto sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

*Tipo di prodotto 1:* Biocidi per l'igiene umana

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o sul cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

*Tipo di prodotto 2:* Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali

- a. Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.
- b. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.
- c. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.
- d. Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

*Tipo di prodotto 3:* Biocidi per l'igiene veterinaria

- a. Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.
- b. Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

*Tipo di prodotto 4:* Biocidi per il settore dell'alimentazione umana e animale

- a. Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi o per bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

- b. Prodotti usati per l'assorbimento in materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

*Tipo di prodotto 5:* Disinfettanti per l'acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

## **Gruppo 2: Preservanti**

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

*Tipo di prodotto 6:* Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

- a. Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità;
- b. prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide, insetticide o di altro tipo.

*Tipo di prodotto 7:* Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

*Tipo di prodotto 8:* Preservanti del legno

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti.

*Tipo di prodotto 9:* Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati

- a. Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico;
- b. questo tipo di prodotto comprende le sostanze che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli o presentano altri tipi di vantaggi.

*Tipo di prodotto 10:* Preservanti per i materiali da costruzione

Prodotti usati per la preservazione e il risanamento dei lavori in muratura o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.

*Tipo di prodotto 11:* Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi. Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

*Tipo di prodotto 12:* Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta nonché su strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

*Tipo di prodotto 13:* Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

### **Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi**

*Tipo di prodotto 14:* Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 15:* Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 16:* Molluschicidi

Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti.

*Tipo di prodotto 17:* Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 18:* Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 19:* Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.

*Tipo di prodotto 20:* Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

#### **Gruppo 4: Altri biocidi**

*Tipo di prodotto 21:* Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

*Tipo di prodotto 22:* Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

*Allegato 11*  
(numero III)

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### **1. Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>112</sup> sui prodotti chimici**

*Art. 110c cpv. 2 lett. a e 110d cpv. 3 lett. a*

*Abrogate*

*All. 6 n. 1.2 lett. f e g*

---

- f. EUH006: esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o  
EUH019: può formare perossidi esplosivi, o  
EUH029: a contatto con l'acqua libera un gas tossico, o  
EUH032: a contatto con acidi libera gas molto tossici
- 

- g. Sostanze e preparati che possono liberare acido cloridrico etichettati con  
EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici
- 

*All. 6 n. 2.2 lett. f e g*

---

- f. R6: esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o  
R19: può formare perossidi esplosivi, o  
R29: a contatto con l'acqua libera gas tossici, o  
R32: a contatto con acidi libera gas altamente tossico
- 

- g. Sostanze e preparati che possono liberare acido cloridrico etichettati con:  
R31: a contatto con acidi libera gas tossico
- 

<sup>112</sup> RS 813.11

## 2. Ordinanza del 18 maggio 2005<sup>113</sup> sugli emolumenti in materia di prodotti chimici

### *Cifra II*

#### **II. Emolumenti secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>114</sup> sui biocidi (O*Bioc*)**

<sup>1</sup> Gli emolumenti di cui ai numeri 1–5 si applicano ai biocidi singoli. Per le famiglie di biocidi, gli emolumenti sono maggiorati dell'80 per cento.

<sup>2</sup> Gli emolumenti di cui ai numeri 1.1, 1.2 e 5.1 si applicano ai biocidi con un principio attivo, un tipo di prodotto e una categoria di utenti. Per ogni ulteriore principio attivo, tipo di prodotto o categoria di utenti gli emolumenti sono maggiorati dell'8 per cento.

<sup>3</sup> Per le valutazioni comparative secondo l'articolo 11g O*Bioc*, gli emolumenti di cui ai numeri 1.1, 1.2 e 5.1 sono maggiorati del 20 per cento.

<sup>4</sup> Per ogni richiesta a causa di documenti mancanti o incompleti gli emolumenti di cui ai numeri 1–5 sono maggiorati del 5 per cento.

---

Franchi

<i>1</i>	<i>Trattamento delle domande di omologazione</i>	
1.1	Omologazione O <sub>E</sub> secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera a	15 000–60 000
1.2	Omologazione O <sub>nE</sub> secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera b	
1.2.1	Con raccomandazione di un'autorità di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (art. 17 cpv. 2)	15 000–60 000
1.2.2	Senza raccomandazione di un'autorità di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (esame completo)	30 000–120 000
1.3	Omologazione O <sub>N</sub> secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera c	600–2300
1.3.1	Supplemento per la valutazione dei documenti secondo l'allegato 8 numero 1.2 capoverso 1 lettera b	5000–20 000
1.4	Omologazione per situazioni eccezionali secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera e	1300–32 000
1.5	Omologazione semplificata secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera f	2300–4800
1.6	Riconoscimento secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera g	5000–10 000

<sup>113</sup> RS 813.153.1

<sup>114</sup> RS 813.12

		Franchi
1.7	Omologazione di uno stesso biocida secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera i	500
2	<i>Omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j</i>	2500
3	<i>Trattamento delle domande concernenti biocidi non soggetti a omologazione secondo l'articolo 3 capoverso 3 OBioc, segnatamente per:</i>	
3.1	biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi (art. 19 cpv. 2 lett. b)	500
3.2	biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo (art. 19 cpv. 2 lett. c)	1300–32 000
4	<i>Richiesta del carattere confidenziale secondo l'articolo 33 cpv. 1; per ogni sostanza</i>	500
5	<i>Trattamento delle domande di proroga secondo l'articolo 26</i>	
5.1	Omologazione O <sub>E</sub> , O <sub>nE</sub> :	
5.1.1	senza valutazione completa	500–10 000
5.1.2	con valutazione completa (art. 26 lett. 5)	11 000–45 000
5.2	Omologazione semplificata	500–5000
5.3	Riconoscimento	500–1300
5.4	Omologazione per situazioni eccezionali	500–10 000
6	<i>Modifica</i>	
6.1	in base a nuove informazioni secondo l'articolo 24	
6.1.1	modifica amministrativa	500
6.1.2	modifica minore	1 000–3600
6.1.3	modifica sostanziale	4 000–10 000
7	<i>Disciplinamento transitorio</i>	
7.1	Trattamento delle domande di modifica secondo l'articolo 62a capoverso 3	250
7.2	Esame di un nuovo fascicolo secondo l'articolo 62d capoverso 1 lettera c	5000–20 000

### **3. Ordinanza del 23 novembre 2005<sup>115</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso**

*Art. 30 cpv. 3 e 4*

<sup>3</sup> Nel caso in cui un oggetto d'uso sia stato trattato con biocidi o gli siano stati aggiunti intenzionalmente dei biocidi, i principi attivi di tali biocidi devono figurare nell'elenco di cui all'allegato 1 o 2 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>116</sup> sui biocidi (OBioc) per l'uso corrispondente. Per il resto si applicano per analogia gli articoli 30–31*b* e 62*c* OBioc.

<sup>4</sup> Il capoverso 3 non si applica agli oggetti d'uso delle sezioni 3 e 5.

*Art. 48 cpv. 1 lett. e*

<sup>1</sup> Il DFI stabilisce:

- e. le concentrazioni massime di sostanze estranee nelle derrate alimentari e i procedimenti per determinarle; tiene conto delle richieste di cui all'articolo 11*a* capoverso 1 OBioc<sup>117</sup>.

### **4. Ordinanza del 26 ottobre 2011<sup>118</sup> sugli alimenti per animali**

*Art. 36 cpv. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Tiene conto delle richieste di cui all'articolo 11*a* capoverso 1 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>119</sup> sui biocidi.

<sup>115</sup> RS **817.02**

<sup>116</sup> RS **813.12**

<sup>117</sup> RS **813.12**

<sup>118</sup> RS **916.307**

<sup>119</sup> RS **813.12**

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.

