

Accordo

tra il Consiglio federale svizzero e il Governo del Principato del Liechtenstein relativo alla cooperazione nell'ambito della procedura di autorizzazione dei biocidi conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Concluso il 5 ottobre 2015

Entrato in vigore il 4 novembre 2015

Il Consiglio federale svizzero

e

il Governo del Principato del Liechtenstein,

in vista dell'impegno del Principato del Liechtenstein, in qualità di parte contraente all'Accordo del 2 maggio 1992² sullo Spazio economico europeo adeguato mediante il relativo protocollo del 17 marzo 1993, qui di seguito «Accordo SEE», a consentire l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di biocidi conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012³ e tenuto conto degli atti delegati e degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente all'Accordo SEE nonché dei principi attivi approvati inseriti in un elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012;

tenuto conto che la Svizzera ha disciplinato l'immissione sul mercato e l'utilizzazione dei biocidi nell'ordinanza del 18 maggio 2005⁴ sui biocidi e nell'ordinanza di esecuzione del DFI del 15 agosto 2014⁵ sui biocidi;

in considerazione del fatto che nel Principato del Liechtenstein saranno presentate solo poche domande di autorizzazione di un biocida o poche richieste di valutazione di un biocida o di un principio attivo nel quadro del regolamento (UE) n. 528/2012, dato che vi sono poche industrie specializzate nel ramo sul territorio del Principato del Liechtenstein e che il rispettivo mercato è esiguo per una tale autorizzazione,

hanno convenuto quanto segue:

RS 0.813.151.4

¹ Dal testo originale tedesco (AS 2015 4069).

² FF 1992 IV 481

³ 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 27.06.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 05.04.2014, pag. 22.

⁴ RS 813.12

⁵ RS 813.121

Art. 1 Oggetto

¹ Su mandato del Governo del Principato del Liechtenstein, l'organo svizzero di notifica per prodotti chimici (ON), insieme alle autorità federali competenti per la valutazione tecnica, ossia l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) – qui di seguito «organi di valutazione» – controllano e valutano relativamente alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi e di principi attivi:

- a. le domande di autorizzazione di biocidi presentate all'Ufficio per l'ambiente del Liechtenstein (AU);
- b. le richieste di valutazione di un biocida o di un principio attivo approvate dall'AU.

² Il controllo e la valutazione delle domande e delle richieste avvengono conformemente alle disposizioni vigenti secondo l'Accordo SEE, in particolare alla legislazione in materia di prodotti chimici.

Art. 2 Definizioni

¹ Per biocidi si intendono tutti i biocidi e le famiglie di biocidi di cui all'articolo 3 paragrafo 1 lettere a e s del regolamento (UE) n. 528/2012.

² Per autorizzazione si intende:

- a. l'omologazione nazionale di un biocida;
- b. l'omologazione nazionale di un biocida con la procedura semplificata;
- c. il riconoscimento reciproco in sequenza;
- d. il riconoscimento reciproco in parallelo dell'omologazione di un biocida in uno Stato contraente dell'Accordo SEE;
- e. l'autorizzazione dell'Unione di un biocida;
- f. l'omologazione di un medesimo biocida;
- g. a licenza di commercio parallelo di un biocida;
- h. la proroga, l'abrogazione o la modifica di una delle autorizzazioni summenzionate.

Art. 3 Competenza e procedura

¹ L'esecuzione del regolamento (UE) n. 528/2012 compete, ad eccezione dei paragrafi 2–4, all'AU.

² L'ON e gli organi di valutazione convalidano e valutano una domanda di autorizzazione o una richiesta di valutazione di un biocida secondo le procedure fissate nel regolamento (UE) n. 528/2012, tenendo conto delle rispettive scadenze. Eventuali domande in merito sono chiarite direttamente tra il richiedente e l'ON.

³ L'ON comunica per scritto all'AU i risultati della convalida e della valutazione. Trasmette inoltre una raccomandazione scritta concernente l'accettazione o il rifiuto della domanda di autorizzazione di un biocida o di un principio attivo, con relativa motivazione.

⁴ L'ON procede all'aggiornamento del registro per i biocidi previsto all'articolo 71 del regolamento (UE) n. 528/2012, per quanto ne sia autorizzato da un accordo con l'Unione europea.

Art. 4 Fatturazione

¹ L'ON fattura all'AU le spese sostenute in base all'ordinanza del 18 maggio 2005⁶ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

² La fatturazione avviene alla conclusione della convalida o della valutazione della domanda.

Art. 5 Segreto d'ufficio e riservatezza

¹ Nel quadro dell'esecuzione del presente Accordo, i collaboratori e i mandatarî dell'ON, degli organi di valutazione e dell'AU sono tenuti al segreto d'ufficio.

² Le informazioni che secondo il regolamento (UE) n. 528/2012 costituiscono un segreto di fabbricazione o commerciale o la cui pubblicazione può danneggiare la sfera privata o la sicurezza della persona interessata, sono trattate in via confidenziale.

³ Le informazioni emerse da domande presentate in un altro Stato contraente dell'Accordo SEE devono essere trattate in via confidenziale, qualora l'organo ricevente la domanda abbia classificato tali informazioni come riservate.

Art. 6 Applicazione e interpretazione dell'Accordo

Le questioni relative all'applicazione e all'interpretazione del presente Accordo vengono chiarite dalle due parti contraenti per via diplomatica.

Art. 7 Abrogazione dell'Accordo vigente

L'Accordo del 18 marzo 2011⁷ tra il Consiglio federale svizzero e il Governo del Principato del Liechtenstein relativo alla cooperazione nell'ambito della procedura di autorizzazione dei biocidi conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi è abrogato.

Art. 8 Entrata in vigore, durata di validità, disdetta

Il presente Accordo entra in vigore trenta giorni dopo la firma di entrambe le parti contraenti ed è concluso a tempo indeterminato. Ciascuna parte contraente può

⁶ RS 813.153.1

⁷ RU 2011 1603

denunciarlo mediante notificazione scritta per via diplomatica. La denuncia ha effetto sei mesi dopo la ricezione della notificazione.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato il presente Accordo.

Berna, il 21 settembre 2015

Vaduz, 5 ottobre 2015

Per il
Consiglio federale svizzero:
Alain Berset

Per il Governo
del Principato del Liechtenstein:
Marlies Amann-Marxer