



Ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi

Ordinanza sui biocidi, OBioc

Modifica del

Avamprogetto per la consultazione

*Il Consiglio federale svizzero,
ordina:*

I

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

Sostituzione di espressioni

In tutta l'ordinanza, eccettuati l'articolo 62d capoverso 1 lettera b, l'allegato 8 numero 1.2 capoverso 1 lettera a e l'allegato 10 gruppo 1 tipo di prodotto 4 lettera b, «iscrizione» rispettivamente «iscritto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «approvazione» rispettivamente «approvato».

Concerne soltanto il testo francese: L'abréviation "ON" est remplacée dans toute l'ordonnance par le terme "organe de réception des notifications".

Art. 2, rubrica nonché cpv. 2 lett. j e cpv.4

Definizioni e diritto applicabile

j. concerne soltanto il testo tedesco

RS

¹ RS 813.12

⁴ 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 numeri 1 e 2.

Art. 5 cpv. 1 lett. a e 2

¹ L'omologazione si applica:

- a. a un biocida singolo:
 1. in una determinata composizione,
 2. con uno o più nomi commerciali,
 3. per determinati usi,
 4. di determinati fabbricanti;

² L'omologazione può essere concessa soltanto a una determinata persona.

Art. 7 cpv. 1 lett. a n. 2 e 3, lett. b e lett. j n. 1 e 2

¹ Per i biocidi sono previsti i seguenti tipi di omologazione:

- a. *omologazione O_E* in base a una valutazione completa del biocida: per i biocidi:
 2. che per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1, oppure
 3. che contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'allegato 1 ai quali non può tuttavia essere applicata la procedura di omologazione semplificata secondo l'articolo 25 lettere c e d del regolamento (UE) n. 528/2012;
- b. *omologazione O_{nE}* 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 l'allegato II parte 1 del regolamento (UE) n. 1062/2014² (Elenco dei principi attivi notificati);
- j. *omologazione per il commercio parallelo*: per i biocidi:
 1. omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS e identici a un biocida omologato in Svizzera ai sensi dell'omologazione O_E o del riconoscimento, oppure
 2. immessi sul mercato in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo le disposizioni nazionali e identici a un biocida omologato in Svizzera ai sensi dell'omologazione O_N o O_C.

² Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1.

Art. 8 cpv. 1 lett. d e lett. l, cpv. 2 e 3

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

- d. per le deroghe ai requisiti:
1. 180 giorni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30 capoverso 1,
 2. 3 anni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30 capoverso 4,
 3. il tempo necessario per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30 capoverso 6;
- l. per l'omologazione degli stessi biocidi:
1. 10 anni per le omologazioni basate su un'omologazione ordinaria O_E oppure 5 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O_E con un principio attivo candidato alla sostituzione oppure 4 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O_E con un principio attivo omologato secondo l'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) 528/2012,
 2. 10 anni per i biocidi la cui omologazione è basata su un riconoscimento oppure su un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione,
 3. finché dura l'omologazione per il prodotto di riferimento per i biocidi la cui omologazione è basata su un'omologazione O_N o O_C.

² *Abrogato*

³ *Abrogato*

Art. 9 Elenchi dei principi attivi

¹ In vista dell'omologazione sono applicabili i seguenti elenchi di principi attivi:

- a. elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 25 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012³ (elenco dei biocidi ai quali può essere applicata la procedura semplificata) conformemente all'allegato 1;
- b. elenco dei principi attivi approvati secondo l'articolo 9 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati) conformemente all'allegato 2;
- c. elenco dei principi attivi notificati.

³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

² Ai fini della corretta interpretazione dell'atto normativo europeo, al quale si rimanda nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 3 numeri 3 e 4.

³ I principi attivi dell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati considerati sostanze candidate alla sostituzione secondo l'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono contrassegnati come tali nell'allegato 2.

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

⁵ 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_{NE} e dei rispettivi usi previsti.

Art. 10 Adeguamento degli elenchi dei principi attivi

L'UFSP, d'intesa con l'UFAM adegua:

- a. gli allegati 1-3;
- b. il rimando di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera b all'elenco dei principi attivi notificati.

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 dal regolamento CLP⁴ 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),
 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;
- b. sono composti, contengono o producono una sostanza che ha proprietà corrispondenti ai criteri «PBT» o «vPvB» conformemente all'allegato XIII del regolamento UE-REACH⁵;

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

⁵ 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

- c. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) n.6 .../...; oppure
- d. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

Art. 13 cpv. 2

² L'articolo 11d è applicabile.

Art. 13a cpv. 1^{bis} e 3

^{1bis} Per i biocidi immessi sul mercato in uno Stato di provenienza con un principio attivo notificato secondo le disposizioni nazionali locali, su richiesta l'organo di notifica concede un'omologazione per il commercio parallelo, se il richiedente è in grado di fornire la prova che il biocida è identico a un prodotto di riferimento.

³ L'omologazione per il commercio parallelo contiene le stesse condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso dell'omologazione del prodotto di riferimento in materia.

Art. 17 cpv. 1 e 2

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

- a. i documenti per le omologazioni O_E, le omologazioni O_{nE}, le omologazioni semplificate nonché i riconoscimenti: secondo i principi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁷;
- b. i documenti per la valutazione di omologazioni dell'Unione, modifiche o proroghe di un'omologazione dell'Unione presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi degli articoli 43-46 del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del atto normativo d'esecuzione (UE) n. 354/2013⁸;
- c. i documenti per la valutazione di un principio attivo presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi dei capi II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014⁹;
- d. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica.

² *Abrogato*

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 della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/xxx, GU L xy del gg.mm.aaaa, pag. pp.

⁶ Non ancora pubblicato.

⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁸ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.

⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

Art. 22 cpv. 1

¹ Se un principio attivo notificato è approvato dalla Commissione europea o iscritto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁰ 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, se si tratta dell'ultimo principio attivo notificato contenuto nel biocida.

*Art. 25 cpv. 2**Abrogato**Art. 26 cpv. 8bis*

^{8bis} L'organo di notifica può prorogare un'omologazione O_N o O_C se la valutazione nell'UE di una domanda di cui all'articolo 22 capoverso 2 lettere c-e subisce un ritardo.

*Titolo prima dell'articolo 26a***Sezione 4a: Termini di liquidazione per modifica, revoca, scadenza della durata di validità o proroga di un'omologazione***Art. 26a Termini di liquidazione*

¹ Se un'omologazione è revocata o non prorogata dall'organo di notifica oppure se la durata di validità di un'omologazione è scaduta, il biocida può essere immesso sul mercato ancora per al massimo 180 giorni e consegnato a consumatori finali al massimo per ulteriori 180 giorni.

² Se un'omologazione è modificata, il biocida può essere ancora immesso sul mercato con l'etichetta attuale entro i termini di cui al capoverso 1.

³ Se sono presumibili effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, l'organo di notifica può rinunciare alla concessione di un termine di liquidazione.

*Art. 29, rubrica e cpv. 1***Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati**

¹ Per la domanda cautelativa del richiedente intesa a evitare esperimenti su vertebrati si applica per analogia l'articolo 31 capoverso 2 OPChim; 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.

¹⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Titolo prima dell'articolo 30

Sezione 6: Deroche ai requisiti

Art. 30

¹ 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.

^{1bis} I biocidi omologati secondo il capoverso 1 possono, in deroga alle disposizioni dell'articolo 38 capoverso 2 lettera b, essere etichettati nella lingua ufficiale dell'area di utilizzo o in inglese.

² Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, l'omologazione secondo il capoverso 1 deve inoltre soddisfare i requisiti dell'OIconf¹¹ e dell'OEDA¹².

³ Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, un'omologazione secondo il capoverso 1 è esclusa.

⁴ L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, omologare provvisoriamente un biocida contenente un principio attivo non ancora approvato. L'omologazione provvisoria è rilasciata se:

- a. il richiedente presenta per il principio attivo non ancora approvato la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS di approvare il principio attivo, e
- b. i servizi di valutazione giungono alla convinzione, tenendo conto dell'articolo 11b, che il biocida presumibilmente è conforme all'articolo 11 capoverso 1 lettere a-c.

⁵ L'omologazione provvisoria di cui al capoverso 4 è revocata dall'organo di notifica se la Commissione europea decide di non approvare il principio attivo.

⁶ Se per ragioni di tutela del patrimonio culturale è essenziale e se non è disponibile alcuna alternativa appropriata, l'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, può omologare un biocida contenente un principio attivo non approvato.

Art. 43 cpv. 2

² Ai biocidi che soddisfano i criteri di cui all'articolo 11d lettera a si applicano per analogia i requisiti per i prodotti chimici del gruppo 1 di cui agli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

¹¹ RS 814.912

¹² RS 814.911

Art. 45 cpv. 1 e 2

¹ Ai casi di furto e perdita di biocidi che soddisfano i criteri di cui all'articolo 11d lettera a si applicano per analogia i requisiti per i prodotti chimici del gruppo 1 di cui all'articolo 67 capoversi 1 e 2 OPChim.

² Ai casi di erronea immissione sul mercato di biocidi si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 3 e 4 OPChim.

Art. 56 cpv. 3

³ In caso di sospetto di infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a trattenere la merce al confine e a consultare le altre autorità esecutive ai sensi della presente ordinanza. Queste procedono agli ulteriori accertamenti e adottano le misure necessarie.

Art. 62c cpv. 1 lett. a

Concerne soltanto il testo francese

II

¹ Gli allegati 1 e 2 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

² Gli allegati 3, 8a e 10 sono modificati secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il ...

...

In nome del Consiglio federale svizzero

La presidente della Confederazione:

Doris Leuthard

Il cancelliere della Confederazione:

Walter Thurnherr

Allegato 1¹³

(art. 7 cpv. 1, 8 cpv. 1 e 3, 9 cpv. 1, 10 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 3, 11h lett. a, 17 cpv. 2, 22 cpv. 1 e 2, 31 cpv. 1, 62c cpv. 1, 62d cpv. 3)

Elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata

¹³ L'elenco dei principi attivi a cui può essere applicata la procedura semplificata non viene pubblicato né nella RU né nella RS, ma può essere richiamato gratuitamente dal sito Internet dell'UFSP all'indirizzo www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > Allegato 1 OBioc. Fa stato la versione del [=la data dell'entrata in vigore della modifica dell'ordinanza]

Allegato 2¹⁴

(art. 7 cpv. 1, 8 cpv. 1 e 3, 9 cpv. 1 e 3, 10 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 3, 17 cpv. 2, 22, 31 cpv. 1, 62 cpv. 2, 62a cpv. 4 e 62c cpv. 1)

Elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati

¹⁴ L'elenco dell'Unione contenente i principi attivi non viene pubblicato né nella RU né nella RS, ma può essere richiamato gratuitamente dal sito Internet dell'UFSP all'indirizzo www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > Allegato 2 OBioc. Fa stato la versione del [=la data dell'entrata in vigore della modifica dell'ordinanza]

Allegato 3
(Art. 2 cpv. 4, 9 cpv. 2)

Equivalenze di termini e diritto applicabile

Allegato 3 rimando a disposizioni nel corpo del testo nonché titolo dell'allegato, numero 1 frase introduttiva e intestazione della tabella, numero 2 frase introduttiva e intestazione della tabella nonché numeri 3 e 4

1

Ai fini della corretta interpretazione delle espressioni che figurano nel regolamento (UE) n. 528/2012¹⁵, al quale la presente ordinanza rimanda, si applicano le seguenti equivalenze:

Diritto europeo	Diritto svizzero
-----------------	------------------

...

2

Là dove la presente ordinanza rimanda a disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 che, a loro volta, rimandano ad altri atti del diritto dell'UE, al posto di questi ultimi, si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto europeo	Diritto svizzero
-----------------	------------------

...

3

Ai fini della corretta interpretazione delle espressioni che figurano negli atti normativi dell'UE, al quale l'elenco dell'allegato 2 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati) rimanda, si applicano le seguenti equivalenze:

Diritto europeo	Diritto svizzero
a. Termini in tedesco:	

¹⁵ Cfr. nota a piè di pagina 12 relativa all'art. 1b

Diritto europeo	Diritto svizzero
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Termini in francese:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse
les États membres étudient	les Organes d'évaluation (OE) étudient
limites maximales de résidus (LMR)	concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Termini in italiano:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutano	i servizi di valutazione (SV) valutano
livelli massimi di residui (LMR)	concentrazioni massime o valori massimi
autorizzazione	omologazione

4

Là dove la presente ordinanza rimanda a disposizioni che figurano negli atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi, al posto di questi atti del diritto dell'UE, si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto europeo	Diritto svizzero
Art. 5 e allegato VI direttiva 98/8/CE	Art. 11 e 17 OBioc
Art. 19 e allegato VI regolamento (UE) n. 528/2012	Art. 11 e 17 OBioc
Regolamenti (CE) n. 470/2009 e (CE) n. 396/2005	Ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) ¹⁶ e ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale (OLAIA) ¹⁷

¹⁶ RS 817.021.23

¹⁷ Cfr. nota a piè di pagina 7 relativa all'art. 1a cpv. 3 lett. e

Diritto europeo	Diritto svizzero
Regolamento (CE) n. 1935/2004	Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti ¹⁸

¹⁸ RS 817.023.21

Allegato 8a
(Art. 14 cpv. 2 lett. c)

Cpv. 1 frase introduttiva e cpv. 3

¹ La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 1 deve contenere le seguenti informazioni:

...

³ La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 2 deve contenere la denominazione del biocida e le informazioni di cui al capoverso 1 lettere d–i. L'organo di notifica può chiedere al richiedente di presentare ulteriori documenti a comprova dell'identità del biocida con il prodotto di riferimento.

Allegato 10
(Art. 2 cpv. 1 lett. b, 4 cpv. 1 e 50 cpv. 3 lett. a nonché allegati 6-8)

Rubrica tipo di prodotto 4

Concerne soltanto il testo francese