

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

del 18 maggio 2005 (Stato 5 maggio 2022)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui prodotti chimici (LPChim);  
visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoverso 1 e 2 lettera a della legge  
del 7 ottobre 1983<sup>2</sup> sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);  
visto l'articolo 17 della legge del 21 marzo 2003<sup>3</sup> sull'ingegneria genetica (LIG);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>4</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,  
*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1<sup>5</sup>            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.

RU 2005 2821

1 RS 813.1

2 RS 814.01

3 RS 814.91

4 RS 946.51

5 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

**Art. 1a<sup>6</sup>** 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>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>7</sup> sugli alimenti per animali (OsAIA) e dell'articolo 2 capoverso 1 numero 23 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>8</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr);
- f.<sup>9</sup> ...

<sup>4</sup> Ai biocidi e agli articoli trattati importati che sono esclusivamente rietichettati ed esportati senza altre modifiche si applicano gli articoli 42 e 45.<sup>10</sup>

<sup>5</sup> Ai biocidi e agli articoli trattati che vengono esportati si applica inoltre l'ordinanza PIC del 10 novembre 2004<sup>11</sup>, sempre che si tratti di sostanze o preparati pericolosi.<sup>12</sup>

<sup>6</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>7</sup> RS **916.307**

<sup>8</sup> RS **817.02**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**), con effetto dal 1° mag. 2017.

<sup>9</sup> Abrogata dal n. III 2 dell'O del 22 mar. 2017, con effetto dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 2593).

<sup>10</sup> Introdotto dal n. III 2 dell'O del 22 mar. 2017, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 2593).

<sup>11</sup> RS **814.82**

<sup>12</sup> Introdotto dal n. III 2 dell'O del 22 mar. 2017, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 2593).

**Art. 1b**<sup>13</sup> 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>14,15</sup>

<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>16</sup>.

**Art. 2**<sup>17</sup> Definizioni e diritto applicabile<sup>18</sup>

<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

<sup>13</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>14</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. 2021/525, GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3.

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O dell'11 mar. 2022, in vigore dal 1° mag. 2022 (RU 2022 220).

<sup>16</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > ARR Svizzera-UE

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

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 N. 1 e che sono destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi secondo il N. 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, sugli animali o sull'ambiente 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:<sup>19</sup>

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>20</sup> 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>21</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>22</sup> e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto deve essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento,

<sup>19</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>20</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.

<sup>21</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>22</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.

3. sostanze che soddisfano i criteri per essere considerate inquinanti organici persistenti (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004<sup>23</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>24</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;
- 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>25</sup>;

<sup>23</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, modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 519/2012, GU L 159 del 20.6.2012, pag. 1.

<sup>24</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.

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

- 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.<sup>26</sup> *articoli trattati*: sostanze, preparati o oggetti senza funzione primaria biocida, trattati con, o ai quali sono stati aggiunti 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;
- 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 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>27</sup> sui prodotti chimici (OPChim):

<sup>26</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>27</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

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

<sup>4</sup> Le equivalenze terminologiche tra il regolamento (UE) n. 528/2012 e la presente ordinanza figurano nell'allegato 3 numero 1.<sup>28</sup>

<sup>4bis</sup> Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012, che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero secondo l'allegato 3 numero 2.<sup>29</sup>

<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.

## Capitolo 2: Condizioni per l'immissione sul mercato<sup>30</sup>

### Sezione 1: Disposizioni generali

#### Art. 3<sup>31</sup> 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:

- 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>32</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

<sup>28</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>29</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>30</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>31</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

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

9 maggio 2012<sup>33</sup> sull'impiego confinato (OIconf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>34</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

<sup>5</sup> Per l'immissione sul mercato di biocidi il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015<sup>35,36</sup>

**Art. 4<sup>37</sup>** 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>38</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCchim) nonché le disposizioni dell'OIconf<sup>39</sup> e dell'OEDA<sup>40</sup>.

**Art. 5<sup>41</sup>** Portata dell'omologazione e persona richiedente

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

- a.<sup>42</sup> a un biocida singolo:
  1. in una determinata composizione,
  2. con un determinato nome commerciale o con più nomi commerciali,
  3. per un determinato uso o per più usi,
  4. di un determinato fabbricante o di più fabbricanti;
- b. a una famiglia di biocidi.

<sup>33</sup> RS **814.912**

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

<sup>35</sup> RS **451.61**

<sup>36</sup> Introdotto dall'all. n. 3 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU **2016** 277).

<sup>37</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>38</sup> RS **814.81**

<sup>39</sup> RS **814.912**

<sup>40</sup> RS **814.911**

<sup>41</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>42</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>2</sup> L'omologazione è concessa a un'unica persona.<sup>43</sup>

<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<sup>44</sup>

#### Art. 7<sup>45</sup> Tipi di omologazione

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

a.<sup>46</sup> *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 per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1, oppure
2. 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<sup>47</sup>;

b.<sup>48</sup> *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 l'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014<sup>49</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:

<sup>43</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>44</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>45</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>46</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

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

<sup>48</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 23 mag. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU **2019** 1927).

<sup>49</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2019/227, GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1.

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.<sup>50</sup> *deroghe ai requisiti*: per i biocidi utilizzati per gestire situazioni eccezionali;

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>51</sup>;

g. *riconoscimento*: per i biocidi:

- 1.<sup>52</sup> omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 33 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.<sup>53</sup> *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<sub>E</sub> 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<sub>N</sub> o O<sub>C</sub>.

<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.

<sup>50</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>51</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>52</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>53</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

**Art. 8**<sup>54</sup> Durata di validità

<sup>1</sup> Le omologazioni secondo l'articolo 7 e l'immissione sul mercato di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione (art. 3 cpv. 3) sono limitate nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:<sup>55</sup>

- a. per l'omologazione O<sub>E</sub>:
  1. 10 anni fatti salvi i numeri 2–4,
  - 2.<sup>56</sup> 5 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>57</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;
  
- 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;

<sup>54</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>55</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>56</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>57</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- 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.<sup>58</sup> per le deroghe ai requisiti:<sup>59</sup>
1. 180 giorni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30 capoverso 1, cui si aggiungono 550 giorni massimo se la proroga richiesta è accordata,
  2. 3 anni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30a capoverso 1,
  3. il tempo necessario per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30b;
- e.<sup>60</sup> per il riconoscimento
- finché dura l'omologazione del prodotto di riferimento;
- 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;

<sup>58</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>59</sup> La correzione del 24 set. 2019 concerne soltanto il testo tedesco (RU **2019** 3037).

<sup>60</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

- |                  |  |   |
|------------------|--|---|
| 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;   |
| k. <sup>61</sup> | per l'omologazione semplificata:   | 10 anni;  |
| l. <sup>62</sup> | per l'omologazione degli stessi biocidi:   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. – 10 anni per le omologazioni basate su un'omologazione ordinaria O<sub>E</sub></li> <li>– 5 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O<sub>E</sub> con un principio attivo candidato alla sostituzione</li> <li>– 4 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O<sub>E</sub> con un principio attivo omologato secondo l'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) 528/2012,</li> <li>2. 10 anni per i biocidi la cui omologazione è basata su un riconoscimento oppure su un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione,</li> <li>3. finché dura l'omologazione per il prodotto di riferimento per i biocidi la cui omologazione è basata su un'omologazione O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub>.</li> </ol> |

2 a 4 ...<sup>63</sup>

<sup>5</sup> Se la durata di validità dell'omologazione del biocida è scaduta, la sua ulteriore immissione sul mercato, la sua consegna a consumatori finali e il suo uso a titolo professionale e commerciale sono retti dall'articolo 26a.<sup>64</sup>

<sup>61</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>62</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>63</sup> Abrogati dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, con effetto dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>64</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

## Sezione 2: Principi attivi

### Art. 9<sup>65</sup> Elenchi dei principi attivi

<sup>1</sup> 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. 528/2012<sup>66</sup> (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 per l'uso nei biocidi secondo il regolamento (UE) n. 1062/2014<sup>67</sup> (Elenco dei principi attivi notificati).

<sup>2</sup> Le equivalenze terminologiche tra gli atti del diritto dell'UE, cui si rinvia nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, e la presente ordinanza figurano nell'allegato 3 numero 3.

<sup>2bis</sup> Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni di atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi, che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero secondo l'allegato 3 numero 4.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</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.

### Art. 10<sup>68</sup> Adeguamento degli elenchi dei principi attivi

L'UFSP, d'intesa con l'UFAM e la SECO, adegua:<sup>69</sup>

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

<sup>65</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>66</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>67</sup> Cf. note de base de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

<sup>68</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>69</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

## Sezione 2a: Condizioni per le omologazioni O<sub>E</sub> e O<sub>nE</sub> e disposizioni particolari per le famiglie di biocidi<sup>70</sup>

### Art. 11<sup>71</sup> Condizioni generali

<sup>1</sup> Fatto salvo l'articolo 11g, un biocida è omologato ai sensi dell'omologazione O<sub>E</sub> 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>72</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 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.<sup>73</sup> 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 ecologica 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;

<sup>70</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>71</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>72</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>73</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

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. articoli 49 capoversi 3 e 4 lettera c, nonché 10 capoverso 4 lettera e ODerr<sup>74</sup>,
2. articolo 36 capoverso 1 OsAIA<sup>75</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>76</sup>.

#### **Art. 11a<sup>77</sup>** 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>2</sup> L'organo di notifica trasmette la richiesta di cui al capoverso 1:

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

#### **Art. 11b<sup>78</sup>** 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;

<sup>74</sup> RS **817.02**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**), con effetto dal 1° mag. 2017.

<sup>75</sup> RS **916.307**

<sup>76</sup> RS **814.911**

<sup>77</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014 2073**).

<sup>78</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014 2073**).

- c. le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- d. gli effetti cumulativi;
- e. gli effetti sinergici.

**Art. 11c<sup>79</sup>** 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<sup>80</sup>** 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 CLP<sup>81</sup> e sono 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-REACH<sup>82</sup>;

<sup>79</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>80</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>81</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

<sup>82</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 della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/830, GU L 132 del 29.5.2015, pag. 8.

- c. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100<sup>83</sup>; oppure
- d. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

#### **Art. 11**<sup>e84</sup> Derghe 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 11*d* 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. 11**<sup>f85</sup> 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>86</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
- 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.

<sup>83</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento, versione GU L 301 del 17.11.2017, p. 1.

<sup>84</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>85</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>86</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3

**Art. 11g<sup>87</sup>** 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>88</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.

## **Sezione 2b:<sup>89</sup> 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>87</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

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

<sup>89</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

**Sezione 3:<sup>90</sup>****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<sup>bis</sup>.

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

<sup>1</sup> 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 il richiedente dimostra che:<sup>91</sup>

- 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.

<sup>2</sup> È omologato per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico soltanto se non ha alcuna delle proprietà di cui all'articolo 11d.<sup>92</sup>

<sup>90</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>91</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>92</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

**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>1bis</sup> Per i biocidi immessi sul mercato nello 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.<sup>93</sup>

<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.

<sup>3</sup> 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.<sup>94</sup>

**Sezione 3a:**<sup>95</sup>**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>96</sup>.

<sup>93</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>94</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>95</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>96</sup> RS **814.911**

**Sezione 3b:**<sup>97</sup>**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>98</sup> deve comunicare all'organo di notifica il nome commerciale e il N. 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>2</sup> La comunicazione deve contenere dati sulla composizione esatta, il nome commerciale, il numero di omologazione della famiglia di biocidi e, se del caso, un identificatore unico di formula (UFI) secondo l'articolo 14a.<sup>99</sup>

<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.

**Sezione 3c:**<sup>100</sup>**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;

<sup>97</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>98</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>99</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>100</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).



- 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>103</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**<sup>104</sup> Identificatore unico di formula

<sup>1</sup> Se il biocida deve essere contrassegnato da un UFI ai sensi dell'articolo 38a o se dispone già di un UFI, le domande di omologazione secondo l'articolo 14 capoverso 2 lettere a, c, d ed e devono contenere l'UFI oltre alle informazioni di cui all'articolo 14.

<sup>2</sup> L'UFI deve essere generato secondo l'articolo 15a capoverso 2 OPChim<sup>105</sup>.

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

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

#### **Art. 14a**<sup>bis 106</sup> 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>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 14b capoverso 3 lettera b, per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applica quanto segue:

<sup>103</sup> RS 814.911

<sup>104</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU 2020 5125).

<sup>105</sup> RS 813.11

<sup>106</sup> Originario art. 14a.

- 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.

<sup>3</sup> Se un biocida è provvisto di un UFI, all’organo di notifica vanno comunicati 30 giorni prima dalla prima immissione sul mercato:

- a. l’UFI;
- b. le informazioni necessarie relative all’UFI secondo l’allegato VIII del regolamento (UE) CLP nel formato elettronico prescritto dall’organo di notifica.<sup>107</sup>

#### **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>108</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>109</sup>.

<sup>107</sup> Introdotto dal n. I dell’O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>108</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all’art. 1b cpv. 3.

<sup>109</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all’art. 1b cpv. 3.

<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.

#### **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>110</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>111</sup>;
- b. i documenti per la valutazione di omologazioni 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 regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013<sup>112</sup>; ciò vale anche per la valutazione di modifiche o proroghe di omologazioni dell'Unione;

<sup>110</sup> RS **814.911**

<sup>111</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>112</sup> 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.

- 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 capo II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014<sup>113</sup>;
- cbis.<sup>114</sup>documenti per le omologazioni O<sub>N</sub>: verificare se il principio attivo è adatto all'uso richiesto e al tipo di prodotto; in caso di rischio elevato o in altri casi motivati si procede a una valutazione conformemente alla lettera d;
- d. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica.<sup>115</sup>

2 ...<sup>116</sup>

<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>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

<sup>113</sup> 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.

<sup>114</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU 2020 5125).

<sup>115</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>116</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, con effetto dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

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>117</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'AEELS 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>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>118</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; |
|----|---|

<sup>117</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>118</sup> RS 172.010.14

- 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 N. 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,
    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 N. 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**<sup>119</sup> Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2

<sup>1</sup> Se la Commissione europea decide di approvare un principio attivo notificato o di iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>120</sup> e l'UFSP, d'intesa con l'UFAM e la SECO, decide di iscrivere lo stesso principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2, l'organo di notifica lo comunica senza indugio al titolare di un'omologazione O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub> di un biocida contenente tale principio attivo, se si tratta dell'ultimo principio attivo notificato contenuto nel biocida.

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

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

<sup>119</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU 2020 5125).

<sup>120</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

**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 11b 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.<sup>121</sup> i requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11b o secondo la sezione 3 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>122</sup>.

**Art. 25** Revoca

<sup>1</sup> Alla revoca si applicano per analogia i requisiti di cui all'articolo 24 capoversi 1 e 2.<sup>123</sup>

<sup>2</sup> ...<sup>124</sup>

<sup>121</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>122</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>123</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>124</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, con effetto dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<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> Il titolare può richiedere una proroga della durata di validità dell'omologazione.<sup>125</sup>

<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.<sup>126</sup> 550 giorni prima della scadenza dell'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) n. 528/2012<sup>127</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 nell'UE di una domanda di cui all'articolo 22 capoverso 2 subisce un ritardo.<sup>128</sup>

<sup>125</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>126</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985). La correzione del 22 ott. 2019 concerne soltanto il testo francese (RU 2019 3221).

<sup>127</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>128</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<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.

<sup>10</sup> Il DFI può disciplinare, d'intesa con il DATEC e il DEFR, la procedura per la proroga dei riconoscimenti; a tal fine tiene conto degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 40 del regolamento (UE) n. 528/2012.<sup>129</sup>

#### **Sezione 4a:**<sup>130</sup>

### **Termini di liquidazione in caso di modifica o di revoca dell'omologazione o di scadenza della durata di validità**

#### **Art. 26a**

<sup>1</sup> Se un'omologazione è revocata o non prorogata dall'organo di notifica oppure se la sua durata di validità stabilita secondo l'articolo 8 è scaduta, l'organo di notifica accorda i seguenti termini di liquidazione, a condizione che non siano presumibili effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente:

- a. il biocida può essere immesso sul mercato ancora per 360 giorni massimo dopo la revoca, la mancata proroga o la scadenza dell'omologazione;
- b. il biocida può essere consegnato a consumatori finali per ancora 360 giorni massimo.

<sup>2</sup> Se sono presumibili effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, l'organo di notifica vieta l'uso a titolo professionale e commerciale di un biocida dopo la revoca, la mancata proroga o la scadenza dell'omologazione.

<sup>3</sup> Se un'omologazione è modificata, dopo tale modifica il biocida può ancora essere immesso sul mercato e consegnato a consumatori finali con l'etichetta attuale entro i termini di cui al capoverso 1.

#### **Sezione 5:**

### **Impiego dei dati di precedenti richiedenti e durata di protezione dei dati**

#### **Art. 27**<sup>131</sup> 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.<sup>132</sup> i nomi e i dati di contatto dei proprietari dei dati e dei beneficiari;

<sup>129</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>130</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>131</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>132</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

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. 27**<sup>133</sup> 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>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**<sup>134</sup> 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>135</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;

<sup>133</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>134</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>135</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- 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 dei dati per i principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014<sup>136</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 della direttiva 98/8 (CE)<sup>137</sup> entro il 1° settembre 2013, scadono al più tardi il 31 dicembre 2025.<sup>138</sup>

**Art. 29**<sup>139</sup> Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati<sup>140</sup>

<sup>1</sup> Per la domanda cautelativa del richiedente intesa a evitare esperimenti su vertebrati si applica per analogia l'articolo 31 capoverso 1, 3 e 4 OPChim<sup>141</sup>; laddove nell'OPChim si parla di notifica di una sostanza, nella presente ordinanza s'intende l'omologazione di un biocida e laddove nella OPChim si parla di precedente notificante nella presente ordinanza s'intende il proprietario dei dati.<sup>142</sup>

<sup>136</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

<sup>137</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 feb. 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>138</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>139</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>140</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>141</sup> RS 813.11

<sup>142</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

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

**Art. 29a**<sup>143</sup> 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 31 capoverso 3 lettera a OPChim<sup>144,145</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>146</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 comunicazione di quest'ultimo secondo l'articolo 31 capoverso 3 lettera b OPChim. Nel contempo il richiedente informa il proprietario dei dati in merito alla comunicazione.<sup>147</sup>

<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>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**<sup>148</sup> 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 bioci-

<sup>143</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>144</sup> RS **813.11**

<sup>145</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>146</sup> RS **272**

<sup>147</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>148</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

da 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.

## Sezione 6:<sup>149</sup> Derghe ai requisiti

### Art. 30 Omologazione di biocidi per far fronte a un pericolo imprevisto

<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. Sono eccettuati i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati.

<sup>2</sup> I biocidi omologati secondo il capoverso 1 possono, in deroga alle disposizioni dell'articolo 38 capoverso 2 lettera b, essere etichettati esclusivamente nella lingua ufficiale dell'area di utilizzo o in inglese.

<sup>3</sup> Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, l'omologazione secondo il capoverso 1 deve inoltre soddisfare i requisiti dell'OIconf<sup>150</sup> e dell'OEDA<sup>151</sup>.

<sup>149</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

<sup>150</sup> RS 814.912

<sup>151</sup> RS 814.911

**Art. 30a** Omologazione temporanea di biocidi che contengono un principio attivo non ancora approvato

<sup>1</sup> 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.<sup>152</sup> 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 soddisfa presumibilmente le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettere a–c.

<sup>2</sup> L'organo di notifica revoca l'omologazione provvisoria se la Commissione europea decide di non approvare il principio attivo.

**Art. 30b** Omologazioni di biocidi per tutelare il patrimonio culturale

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.

### Capitolo 3:<sup>153</sup> 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 5<sup>154</sup>.

<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.

<sup>152</sup> La correzione del 5 mag. 2022 concerne soltanto il testo francese (RU 2022 274).

<sup>153</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>154</sup> Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512), con effetto dal 1° mar. 2018.

**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>155</sup>; e
- b. riportare nelle istruzioni per l'uso le indicazioni determinanti secondo l'ORRPChim<sup>156</sup>.

<sup>2</sup> L'etichetta deve essere redatta in almeno una lingua ufficiale del luogo in cui gli articoli trattati sono immessi sul mercato.<sup>157</sup>

**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>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>158</sup>.

**Art. 32**

*Abrogato*

**Capitolo 4:**<sup>159</sup>**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;

<sup>155</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>156</sup> RS **814.81**

<sup>157</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O dell'11 mar. 2022, in vigore dal 1° mag. 2022 (RU **2022 220**).

<sup>158</sup> RS **814.81**

<sup>159</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014 2073**).

- 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 73–76 OPChim<sup>160,161</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>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;

<sup>160</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. 1 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>161</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

- 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 73 capoverso 6 OPChim<sup>162</sup> si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.<sup>163</sup>

## **Capitolo 5: Classificazione, imballaggio, denaturazione, etichettatura e scheda di dati di sicurezza**

### **Art. 35**<sup>164</sup> Classificazione

<sup>1</sup> Alla classificazione dei biocidi e dei principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi si applicano per analogia gli articoli 6 e 7 OPChim<sup>165</sup>; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente dell'omologazione.

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

### **Art. 36**<sup>166</sup> Imballaggio

<sup>1</sup> Per l'imballaggio dei biocidi e dei principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi si applica per analogia l'articolo 8 OPChim<sup>167</sup>. Laddove:<sup>168</sup>

- a. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione;

<sup>162</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>163</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>164</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>165</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>166</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>167</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>168</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

- 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>169</sup> sulle derrate alimentari o con alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999<sup>170</sup> sugli alimenti per animali devono essere imballati in modo tale che la probabilità di confusione sia ridotta al minimo.<sup>171</sup>

### Art. 37 Denaturazione

I biocidi accessibili al pubblico che possono essere confusi con derrate alimentari o alimenti per animali devono contenere componenti che ne scoraggino il consumo.

### Art. 38<sup>172</sup> 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 e principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi devono essere etichettati.<sup>173</sup>

- a. conformemente al sommario delle proprietà del biocida deciso secondo l'articolo 20 capoverso 2 lettera b; e
- b. per analogia secondo gli articoli 10 e 93 capoverso 1 lettera b OPChim<sup>174</sup>; laddove:<sup>175</sup>
  1. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione,

<sup>169</sup> [RU 1995 1469; 1996 1725 all. n. 3; 1998 3033 all. n. 5; 2001 2790 all. n. 5; 2002 775; 2003 4803 all. n. 6; 2004 3553; 2005 971; 2006 2197 all. n. 94, 2363 n. II; 2008 785; 2011 5227 n. I 2.8; 2013 3095 all. I n. 3. RU 2017 249 all. n. I]. Vedi ora la LF del 20 giu. 2014 (RS 817.0).

<sup>170</sup> [RU 1999 1780, 2748 all. 5 n. 6; 2001 3294 II 14; 2002 4065; 2003 4927; 2005 973, 2695 II 19, 5555; 2007 4477 IV 70; 2008 3655, 4377 all. 5 n. 14; 2009 2599; 2011 2405. RU 2011 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS 916.307).

<sup>171</sup> Correzione del 23 dic. 2014 (RU 2014 4719).

<sup>172</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>173</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>174</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>175</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

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, sull'etichetta occorre indicare:<sup>176</sup>

- a. la denominazione di ogni principio attivo e la relativa concentrazione in unità metriche;
- b. il N. dell'omologazione federale;
- c.<sup>177</sup> il genere di formulazione;
- d. gli usi per i quali è omologato il biocida;
- 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 N. 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>176</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>177</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<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>178</sup>.

<sup>5</sup> Se a causa delle dimensioni o della funzione del biocida non è possibile riportare sull'etichetta le indicazioni di cui ai capoversi 3 lettere c, e, f e i–l nonché 4 lettera b, queste devono figurare:

- a. sull'imballaggio; o
- b. su un foglio illustrativo allegato all'imballaggio.<sup>179</sup>

<sup>6</sup> ...<sup>180</sup>

**Art. 38a**<sup>181</sup> Etichettatura speciale per determinati biocidi classificati come pericolosi

Se immette sul mercato un biocida classificato come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 OPChim<sup>182</sup> a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta, il titolare dell'omologazione deve indicare l'UFI oltre alle informazioni di cui all'articolo 38 capoversi 2-4, secondo le disposizioni dell'articolo 15a capoversi 3 e 4 OPChim.

**Art. 39**<sup>183</sup> Etichettatura per i microrganismi geneticamente modificati<sup>184</sup>

<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>178</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>179</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU 2020 5125).

<sup>180</sup> Abrogato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, con effetto dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>181</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2020 5125).

<sup>182</sup> RS 813.11

<sup>183</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>184</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU 2020 5125).

<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**<sup>185</sup> Scheda di dati di sicurezza

<sup>1</sup> Per i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi occorre redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 5 e 18–22 OPChim<sup>186</sup>; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione.

<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 20 capoverso 2 OPChim.

**Art. 40a**<sup>187</sup> 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 45 capoverso 2 OPChim<sup>188, 189</sup>

<sup>185</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>186</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. I 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>187</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 851). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>188</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. I 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>189</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>5</sup> Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 23 OPChim.<sup>190</sup>

## Capitolo 6: Utilizzazione di biocidi

### Art. 41 Obbligo di diligenza

<sup>1</sup> Chi utilizza biocidi e i rifiuti che ne derivano è tenuto a provvedere affinché essi non possano mettere in pericolo gli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

<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>191</sup>

<sup>2</sup> Occorre tener conto delle indicazioni che figurano sull'imballaggio, sulla scheda di dati di sicurezza e delle istruzioni per l'uso.

<sup>3</sup> Il biocida deve essere utilizzato unicamente per lo scopo previsto. Possono essere utilizzati soltanto apparecchi che consentano un impiego appropriato e mirato del biocida.

<sup>4</sup> ...<sup>192</sup>

### Art. 41a<sup>193</sup>

### Art. 42<sup>194</sup> Custodia

Alla custodia dei biocidi si applicano per analogia gli articoli 57 e 62 OPChim<sup>195</sup>.

### Art. 43<sup>196</sup> Fornitura

<sup>1</sup> Alla fornitura di biocidi si applicano:

- a. le condizioni della decisione di cui all'articolo 20;
- b. per analogia gli articoli 58, 59 e 63–66 OPChim<sup>197</sup>.

<sup>190</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>191</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>192</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>193</sup> Introdotto dall'appendice n. 1 dell'O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223). Abrogato dall'all. n. 1 dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

<sup>194</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>195</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. 1 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>196</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>197</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. 1 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>2</sup> Ai biocidi che soddisfano i criteri di cui all'articolo 11*d* lettera a si applicano per analogia gli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OP-Chim.<sup>198</sup>

**Art. 44** Obbligo di ripresa e di riconsegna

<sup>1</sup> Chi immette biocidi sul mercato è tenuto a riprendere dall'utilizzatore i biocidi non più impiegati che egli ha fornito e ad eliminarli in modo adeguato; i biocidi distribuiti nel commercio al dettaglio devono essere ripresi gratuitamente.

<sup>2</sup> L'obbligo di riconsegna dei biocidi è retto dall'allegato 2.4 N. 5 ORRPChim<sup>199</sup>.

**Art. 45**<sup>200</sup> Furto, perdita e erronea immissione sul mercato

<sup>1</sup> Ai casi di furto e perdita di biocidi ai sensi dell'articolo 11*d* lettera a si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 1 e 2 OPChim<sup>201</sup>.

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

**Art. 46**<sup>202</sup>

**Art. 47**<sup>203</sup> 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>204</sup>.

<sup>2</sup> Per i biocidi dei tipi di prodotto 2, 6, 7, 8, 10, 14 e 21 si applicano inoltre le restrizioni e gli obblighi di cui all'allegato 2.4 ORRPChim<sup>205,206</sup>

**Art. 48** Autorizzazione d'impiego

L'impiego di determinati biocidi necessita di un'autorizzazione; quest'ultima è disciplinata negli articoli 4–6 ORRPChim<sup>207</sup>.

<sup>198</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>199</sup> RS **814.81**

<sup>200</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>201</sup> RS **813.11**

<sup>202</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>203</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>204</sup> RS **814.911**

<sup>205</sup> RS **814.81**

<sup>206</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>207</sup> RS **814.81**

**Art. 49**<sup>208</sup> Autorizzazione speciale

Chi impiega biocidi secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera a numeri 2–4 e capoverso 2 ORRPChim<sup>209</sup> necessita di un'autorizzazione speciale secondo gli articoli 7–12 ORRPChim.

**Art. 50**<sup>210</sup> 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 60 OPChim<sup>211</sup> e ai campioni l'articolo 68 OPChim.<sup>212</sup>

## Capitolo 7: Esecuzione

### Sezione 1: Confederazione

**Art. 50a**<sup>213</sup> 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>214</sup>, nonché alle istruzioni tecniche della Commissione europea e dell'ECHA.

<sup>208</sup> Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

<sup>209</sup> RS **814.81**

<sup>210</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>211</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. I 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>212</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>213</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>214</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<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>215,216</sup>

**Art. 51<sup>217</sup>** Organo di notifica e comitato di direzione

Per l'organo di notifica e il comitato di direzione si applica l'articolo 77 OPChim<sup>218</sup>.

**Art. 52** Servizi di valutazione

I servizi di valutazione per i biocidi sono:

- a. l'Ufficio della sanità pubblica (UFSP) per le questioni relative alla protezione della vita e della salute degli esseri umani;
- b. l'Ufficio per la protezione dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) per le questioni relative alla protezione dell'ambiente e alla protezione diretta degli esseri umani;
- c. la Segreteria di Stato dell'economia<sup>219</sup> per le questioni relative alla protezione dei lavoratori;
- d.<sup>220</sup> l'UFAG per le questioni agronomiche;
- e.<sup>221</sup> l'USAV per le questioni relative alla sicurezza alimentare e alla salute degli animali.

**Art. 53** Compiti dell'organo di notifica e collaborazione

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

- a. chiede le valutazioni e i pareri ai servizi di valutazione competenti;
- b. decide d'intesa con i servizi di valutazione;
- c. analizza, prelevando campioni, la composizione dei biocidi immessi sul mercato;
- d.<sup>222</sup> pubblica, in forma adeguata, i seguenti elenchi:

<sup>215</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > ARR Svizzera-UE

<sup>216</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>217</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>218</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. I 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>219</sup> La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937).

<sup>220</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>221</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>222</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

1. l'elenco di cui all'articolo 95 capoverso 1 del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>223</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>224</sup>, o
    - una lettera di accesso a dati relativi al principio attivo di cui alla lettera d N. 2 primo trattino,
  - 3.<sup>225</sup> l'elenco delle persone a favore delle quali ha utilizzato i dati di cui all'articolo 29a capoverso 5;
- e.<sup>226</sup> mette a disposizione i formati elettronici per la presentazione delle domande di accesso e le comunicazioni.

<sup>2</sup> L'organo di notifica chiede alle autorità esecutive cantonali, se del caso su domanda dei servizi di valutazione:

- a. di eseguire controlli secondo l'articolo 58;
- b. di prelevare campioni da analizzare secondo il capoverso 1 lettera c.

<sup>3</sup> Le proposte dei servizi di valutazione, nei limiti delle sue competenze previste nella presente ordinanza, sono vincolanti per l'organo di notifica.<sup>227</sup>

**Art. 54**<sup>228</sup> Centro d'informazione tossicologica

Per il centro d'informazione tossicologica si applica l'articolo 79 OPChim<sup>229</sup>.

**Art. 54a**<sup>230</sup> 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 N. 2.2 capoverso 1. Presta ai richiedenti una consulenza in tal senso.

<sup>223</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

<sup>224</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

<sup>225</sup> Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

<sup>226</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>227</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>228</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

<sup>229</sup> [RU **2005** 2721; **2007** 821; **2009** 401, 805; **2010** 5223; **2011** 5227; **2012** 6103, 6659; **2013** 201, 2673, 3041 n. I 3; **2014** 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU **2015** 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

<sup>230</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

**Art. 55**<sup>231</sup>**Art. 56** Controllo di importazioni ed esportazioni

<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>232</sup>

<sup>2</sup> I servizi di valutazione possono esigere dall'organo di notifica che presenti una richiesta conformemente al capoverso 1.

<sup>3</sup> In caso di sospetto di infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a trattenere i biocidi o gli articoli trattati al confine e a consultare le altre autorità esecutive ai sensi della presente ordinanza. Queste procedono agli ulteriori accertamenti e adottano le misure necessarie.<sup>233</sup>

**Art. 57**<sup>234</sup> 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>235</sup> sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

<sup>2</sup> Il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione secondo l'articolo 14<sup>a</sup><sup>bis</sup> 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>.

**Sezione 2: Cantoni****Art. 58** Controlli successivi

<sup>1</sup> Le autorità esecutive cantonali controllano i biocidi e gli articoli trattati immessi sul mercato o utilizzati dai fabbricanti.<sup>236</sup>

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

<sup>231</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>232</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>233</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>234</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>235</sup> RS **813.153.1**

<sup>236</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

- 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.<sup>237</sup>

<sup>3</sup> Le autorità esecutive cantonali prelevano campioni su richiesta dell'organo di notifica.

<sup>4</sup> Per il rimanente, le autorità esecutive cantonali dispongono delle competenze di cui all'articolo 42 LPChim.

<sup>5</sup> Se il controllo dei biocidi dà adito a contestazioni, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica e l'autorità cantonale competente per la decisione di cui all'articolo 59.

#### **Art. 59<sup>238</sup>** 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. In caso di violazioni degli articoli 41–49, può anche decidere l'autorità competente del Cantone in cui le violazioni sono state commesse. I Cantoni coordinano i provvedimenti necessari.

### **Sezione 3: Delega di compiti e competenze a terzi**

#### **Art. 60**

<sup>1</sup> I servizi federali competenti possono delegare a enti di diritto pubblico o a privati adeguati tutti o parte dei compiti e delle competenze loro assegnati dalla presente ordinanza.

<sup>237</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>238</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O dell'11 mar. 2022, in vigore dal 1° mag. 2022 (RU 2022 220).

<sup>2</sup> Per quanto concerne l'esecuzione della protezione della salute, la delega è limitata:

- a. al controllo analitico dei campioni (art. 53 cpv. 1 lett. c);
- b.<sup>239</sup> alla verifica della completezza delle domande secondo l'articolo 16 capoverso 2 e alla valutazione dei documenti secondo l'articolo 17.

## Sezione 4: Trasmissione di dati

### Art. 61<sup>240</sup>

Per la trasmissione di dati relativi a biocidi si applicano per analogia gli articoli 74–76 OPChim<sup>241</sup>.

## Capitolo 8: Disposizioni finali

### Sezione 1:<sup>242</sup> Disposizione transitorie della modifica del 20 giugno 2014

#### Art. 62<sup>243</sup> 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.

<sup>239</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>240</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>241</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>242</sup> Tit. introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>243</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

**Art. 62a e 62b**<sup>244</sup>**Art. 62c**<sup>245</sup> Articoli trattati

<sup>1</sup> In deroga all'articolo 31 capoverso 1, un articolo trattato può essere per la prima volta 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:<sup>246</sup>

- 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 per la prima volta immessi sul mercato nel momento seguente:<sup>247</sup>

- 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 per la prima volta immesso sul mercato fino al 28 febbraio 2017.<sup>248</sup>

**Art. 62d**<sup>249</sup>

<sup>244</sup> Introdotti dal n. I dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Abrogati dal n. I dell'O del 18 nov. 2020, con effetto dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

<sup>245</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

<sup>246</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>247</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>248</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>249</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Abrogato dal n. I dell'O del 18 nov. 2020, con effetto dal 15 dic. 2020 (RU **2020** 5125).

**Sezione 2:**<sup>250</sup> **Disposizioni finali**<sup>251</sup>**Art. 62e** Disposizione transitoria della modifica del 18 novembre 2020

I seguenti biocidi possono ancora essere immessi sul mercato senza indicazione dell'UFI secondo l'articolo 14a al più tardi fino al 31 dicembre 2025, se non dispongono di un UFI al 1° gennaio 2022:

- a. biocidi destinati a utilizzatori professionali;
- b. biocidi destinati a utilizzatori privati e immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2022.

**Art. 62**<sup>252</sup> Disposizioni transitorie della modifica dell'11 marzo 2022

I biocidi etichettati ai sensi dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b OPChim<sup>253</sup> secondo il diritto anteriore possono essere forniti a terzi fino al 31 dicembre 2025.

**Art. 63** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 2005.

<sup>250</sup> Introdotta dal n. 1 dell'O del 18 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2020** 5125).

<sup>251</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O dell'11 mar. 2022, in vigore dal 1° mag. 2022 (RU **2022** 220).

<sup>252</sup> Introdotta dall'all. n. 1 dell'O dell'11 mar. 2022, in vigore dal 1° mag. 2022 (RU **2022** 220).

<sup>253</sup> RS **813.11**

*Allegato 1*<sup>254</sup>

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

## **Elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata**<sup>255</sup>

<sup>254</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 4 ago. 2021, in vigore dal 1° set. 2021 (RU **2021** 488).

<sup>255</sup> Il contenuto dell'elenco dei principi attivi cui può essere applicata la procedura semplificata non è pubblicato nella RU. Può essere consultato gratuitamente all'indirizzo [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > Allegato 1. Fa stato la versione del 1° set. 2021.

*Allegato 2<sup>256</sup>*  
(art. 7 cpv. 1, 8 cpv. 1, 9 cpv. 1 e 3, 10 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 3, 22,  
31 cpv. 1, 62 cpv. 2, 62c cpv. 1)

## **Elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati<sup>257</sup>**

<sup>256</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP 23 dic. 2021, in vigore dal 1° feb. 2022 (RU **2021** 928).

<sup>257</sup> Il contenuto dell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati non è pubblicato nella RU. L'elenco dell'Unione può essere consultato gratuitamente all'indirizzo [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi > Allegato 2. Fa stato la versione del 1° feb. 2022.

*Allegato 3258*  
(art. 2 cpv. 4 e 9 cpv. 2)

## Equivalenze terminologiche e diritto applicabile

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>258</sup>, al quale la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di termini, atti normativi e disposizioni particolari:

### 1 Equivalenze terminologiche tra il regolamento (UE) n. 528/2012 e la presente ordinanza

Le espressioni qui appresso del regolamento (UE) n. 528/2012 hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea	Svizzera
<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

<sup>258</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015 (RU **2015** 1985), dall'all. 6 n. 4 dell'O del 4 dic. 2015 sui ri-fiuti (RU **2015** 5699) e dal n. II cpv. 2 dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 817).

<sup>259</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Unione europea	Svizzera
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganismo	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e
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 Diritto applicabile per gli altri rinvii nel regolamento (UE) n. 528/2012

Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero seguente:

Diritto dell'UE	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

Diritto dell'UE	Diritto svizzero
Direttiva 2008/98/CE	Ordinanza del 4 dicembre 2015 <sup>260</sup> sui rifiuti e ordinanza del 22 giugno 2005 <sup>261</sup> sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim <sup>262</sup>
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 <sup>263</sup>
Art. 31 del regolamento UE-REACH	Art. 20 OPChim <sup>264</sup>
Art. 59 del regolamento UE-REACH	Allegato 3 OPChim
Art. 24 del regolamento CLP	Art. 14 OPChim
Allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012	Allegato 10

### 3 Equivalenze terminologiche tra gli atti del diritto dell'UE, cui rinvia l'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, e la presente ordinanza

Le espressioni qui appresso degli atti del diritto dell'UE, cui rinvia l'elenco dell'allegato 2 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati), hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea	Svizzera
<i>a. Termini in tedesco:</i>	
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

<sup>260</sup> RS **814.600**

<sup>261</sup> RS **814.610**

<sup>262</sup> RS **814.81**

<sup>263</sup> RS **814.82**

<sup>264</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. 1 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS **813.11**).

Unione europea	Svizzera
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) autorizzazione	concentrazioni massime o valori massimi omologazione

#### **4 Diritto applicabile per gli altri rinvii negli atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi**

Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni di atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi, al posto di questi ultimi si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto dell'UE	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 del DFI del 16 dicembre 2016 <sup>265</sup> concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale  Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 <sup>266</sup> concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale, e OsAIA <sup>267</sup>
Regolamento (CE) n. 1935/2004	Ordinanza del 16 dicembre 2016 <sup>268</sup> sui materiali e gli oggetti

<sup>265</sup> RS 817.021.23

<sup>266</sup> RS 817.022.13

<sup>267</sup> RS 916.307

<sup>268</sup> RS 817.023.21

*Allegato 4<sup>269</sup>*

<sup>269</sup> Abrogato dal n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

*Allegato 5<sup>270</sup>*  
(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>271</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 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012.

<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 17 capoverso 6, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

<sup>270</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU 2014 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>271</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 paragrafo 2 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>272</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>273</sup>; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 43 capoversi 4 e 5 OPChim<sup>274</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>275</sup>, occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia

<sup>272</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>273</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>274</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. 1 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giugno 2015 (RS 813.11).

<sup>275</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo il 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<sup>276</sup>*  
(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>277</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, 36 e 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>276</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU 2014 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

<sup>277</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3

*Allegato 7<sup>278</sup>*  
(art. 14 cpv. 2 lett. c e 14a<sup>bis</sup>)

## 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>279</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>278</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

<sup>279</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

*Allegato 7<sup>bis</sup>280*

<sup>280</sup> Introdotta dal n. II cpv. 2 dell'O del 22 apr. 2009 (RU **2009** 1759). Abrogata dal n. II cpv. 3 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

*Allegato 8<sup>281</sup>*  
(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>282</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>281</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU 2014 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985) e correzione del 17 nov. 2015 (RU 2015 4481).

<sup>282</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>283</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 (UE) n. 1062/2014<sup>284</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 N. 1;
- b. i dati secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1896/2000<sup>285</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>286</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:

<sup>283</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

<sup>284</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

<sup>285</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>286</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'all. 5 n. 2.3 cpv. 1.

- a. in conformità con la direttiva 2010/63/UE<sup>287</sup>; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio di cui all'articolo 43 capoversi 4 e 5 OPChim<sup>288</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>289</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>287</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>288</sup> [RU 2005 2721; 2007 821; 2009 401, 805; 2010 5223; 2011 5227; 2012 6103, 6659; 2013 201, 2673, 3041 n. I 3; 2014 2073 all. 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91 ]. Vedi ora l'O del 5 giu. 2015 (RS 813.11).

<sup>289</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

*Allegato 8a*<sup>290</sup>  
(art. 14 cpv. 2 lett. c)

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

### **1. Documentazione per le domande di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 1**

- 1.1 La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 1 deve contenere le seguenti informazioni:
- la denominazione e il n. di omologazione del biocida nello Stato di provenienza;
  - il nome e l'indirizzo dell'autorità competente nello Stato di provenienza;
  - il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione nello Stato di provenienza;
  - 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;
  - il nome e l'indirizzo del richiedente;
  - la denominazione prevista per il biocida che si intende immettere sul mercato;
  - il progetto dell'etichetta del biocida che si intende immettere sul mercato;
  - un campione del biocida che si intende introdurre, se l'organo di notifica lo ritiene necessario;
  - il nome e il N. di omologazione del prodotto di riferimento.
- 1.2 L'organo di notifica può chiedere una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al numero 1.1 lettera d.

### **2. Documentazione per le domande di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 2**

- 2.1 La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 2 deve contenere le seguenti informazioni:
- la denominazione del biocida;
  - le informazioni di cui al numero 1 lettere d–i.
- 2.2 L'organo di notifica può chiedere al richiedente di presentare:
- una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al numero 1.1 lettera d; e
  - ulteriori documenti provanti che il biocida è identico al prodotto di riferimento.

<sup>290</sup> Introdotto dal n. II cpv. 4 dell'O del 20 giu. 2014 (RU 2014 2073). Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 817).

*Allegato 9<sup>291</sup>*

<sup>291</sup> Abrogato dal n. II cpv. 3 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

*Allegato 10*<sup>292</sup>

(art. 2 cpv. 1 lett. b, 4 cpv. 1, 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 tessili, 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.

<sup>292</sup> Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU 2014 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

- 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.

Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

*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 dei lavori in muratura, di materiali compositi 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 viscido (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscido 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, vermicidi e prodotti destinati al controllo di altri invertebrati

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

*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.

