

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

del 18 maggio 2005 (Stato 1° luglio 2008)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sui prodotti chimici (LPChim);
visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoverso 1 e 2 lettera a della legge
del 7 ottobre 1983² sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visto l'articolo 17 della legge del 21 marzo 2003³ sull'ingegneria genetica (LIG);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁴ sugli ostacoli tecnici al commercio,
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. l'immissione sul mercato dei biocidi e dei relativi principi attivi (sostanze attive), segnatamente i tipi e le procedure di omologazione, l'impiego di dati di precedenti domande a favore dei richiedenti nonché la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e la scheda di dati di sicurezza;
- b. gli aspetti particolari relativi all'utilizzazione dei biocidi.

² Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le disposizioni della presente ordinanza relative all'immissione sul mercato anche per l'importazione a scopi non professionali o non commerciali.

³ La presente ordinanza non si applica:

- a. ai prodotti e ai principi attivi che agiscono come biocidi, destinati ad essere immessi sul mercato esclusivamente secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, sulle derrate alimentari, sugli alimenti per animali o sui prodotti fitosanitari;
- b. al transito di biocidi sotto controllo doganale, sempre che non avvenga alcuna lavorazione o trasformazione;

RU 2005 2821

1 RS 813.1

2 RS 814.01

3 RS 814.91

4 RS 946.51

- c. al trasporto di biocidi su strada, per ferrovia, su corsi d'acqua navigabili, per via aerea o attraverso impianti di trasporto in condotta.

⁴ Per i biocidi importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati si applica esclusivamente l'articolo 49 dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁵ sui prodotti chimici (OPChim).⁶

Art. 2 Definizioni

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

- a. *biocidi*: i principi attivi o i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a eliminare, rendere innocui, distruggere o combattere in altro modo qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici o a impedire danni da parte di organismi nocivi. Sono considerati biocidi gli oggetti che contengono o sprigionano simili principi attivi e che sono destinati ad avere effetti su qualsiasi organismo nocivo al di fuori di tali oggetti;
- b. *fabbricante*: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o ottiene sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale.

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a. *tipi di omologazione*: i vari tipi di omologazione (art. 7 lett. a) nonché la registrazione (art. 7 lett. b) e il riconoscimento (art. 7 lett. c);
- b.⁷ *sostanza potenzialmente pericolosa*: una sostanza pericolosa che non è un principio attivo ed è presente nel biocida in una concentrazione tale che il biocida deve essere classificato come pericoloso ai sensi degli articoli 3–6 OPChim⁸;
- c. *formulazione quadro*: le caratteristiche di un gruppo di biocidi:
1. che sono destinati allo stesso uso e alla stessa categoria di utilizzatori,
 2. che contengono gli stessi principi attivi con le medesime caratteristiche, e
 3. le cui composizioni presentano, rispetto a un biocida autorizzato in precedenza, solo variazioni che non incidano né sul grado di rischio da essi presentato né sulla loro efficacia;
- d. *organismi nocivi*: gli organismi indesiderati o che abbiano effetti nocivi per l'essere umano, per le sue attività o per i prodotti che egli impiega o produce, nonché per gli animali e per l'ambiente;

⁵ RS 813.11

⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁸ RS 813.11

- e. *microrganismi*: le 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;
- f. *lettera di accesso*: un documento, firmato dalla persona autorizzata a utilizzare dati protetti, che stabilisce che tali dati possono essere utilizzati dall'organo di notifica allo scopo di concedere l'omologazione o la registrazione di un biocida.

³ Per il rimanente, nella presente ordinanza si utilizzano ai sensi della LPCchim i termini utilizzati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza.

Capitolo 2: Omologazione, registrazione e riconoscimento

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 3 Obbligo di omologazione, registrazione o riconoscimento

¹ I biocidi possono essere immessi sul mercato soltanto a condizione che siano omologati, registrati o riconosciuti.

² Sono eccettuati dall'obbligo di cui al capoverso 1 i biocidi immessi sul mercato a scopi di ricerca e sviluppo. Se tali biocidi sono costituiti da o contengono microrganismi patogeni o geneticamente modificati, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁹ sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (OICConf) e dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁰ sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (OEDA).

Art. 4 Biocidi esclusi dall'omologazione, registrazione e riconoscimento

¹ I biocidi dei seguenti tipi di prodotti secondo l'allegato 10 sono esclusi dall'omologazione, registrazione o riconoscimento:

- a. tipo di prodotto 15 (avicidi);
- b. tipo di prodotto 17 (pescicidi);
- c. tipo di prodotto 23 (prodotti per il controllo di altri vertebrati).

² I biocidi di cui al capoverso 1 possono essere immessi sul mercato a scopi di ricerca e sviluppo secondo gli articoli 31 e 32.

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

⁴ Per l'immissione sul mercato o l'omologazione di cui ai capoversi 2 e 3, sono fatte salve le restrizioni dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim).

⁹ RS 814.912

¹⁰ RS 814.911

¹¹ RS 814.81

Art. 5 Portata dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento e persona richiedente

¹ L'omologazione, la registrazione o il riconoscimento si applica per un biocida:

- a. in una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale;
- c. per determinati scopi d'impiego;
- d. di un determinato fabbricante.

² L'omologazione, la registrazione o il riconoscimento è concessa a una determinata persona; è personale e non trasferibile.

³ Può chiedere e ottenere una omologazione, una registrazione o un riconoscimento soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera.

Art. 6 Sostanze di base per l'impiego quali biocidi

Le sostanze di base iscritte nell'elenco IB di cui all'allegato 3 possono essere commercializzate come principi attivi che agiscono come biocidi senza omologazione, registrazione o riconoscimento, ma non possono essere pubblicizzate come biocidi.

Art. 7 Tipi di omologazione

Per i biocidi sono previsti i seguenti tipi di omologazione:

- a. *omologazioni*:
 1. per i biocidi contenenti almeno un principio attivo iscritto nell'elenco I e che per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco IA: una *omologazione* O_E in base a una valutazione completa del biocida,
 2. per i biocidi contenenti un principio attivo non iscritto né nell'elenco I né nell'elenco IA né in quello dei principi attivi notificati: una *omologazione* O_{nE} in base a una valutazione completa del biocida e dei relativi principi attivi,
 3. per i biocidi contenenti almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati e di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco I o IA e i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi: una *omologazione* O_N ,
 4. per i biocidi che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati e di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco I o IA e i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi e che inoltre all'entrata in vigore della presente ordinanza sono già sul mercato: una *omologazione* O_C (conferma) sulla base di una procedura semplificata,
 5. per i biocidi destinati a far fronte a situazioni eccezionali: una *omologazione* O_e ;

- b. *registrazione* come omologazione semplificata per i biocidi contenenti esclusivamente principi attivi destinati all'impiego in biocidi con basso potenziale di rischio dell'elenco IA;
- c. *riconoscimento* di omologazioni e registrazioni di uno Stato membro dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) per i biocidi che contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco I o IA.

Art. 8 Durata di validità

¹ Le omologazioni, le registrazioni e i riconoscimenti sono limitati nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- a. per l'omologazione O_E , la registrazione e il riconoscimento: 10 anni;
- b. per l'omologazione O_{NE} : 4 anni oppure, se ciò avviene prima, finché il principio attivo sarà iscritto nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2) o finché il servizio di notifica, sulla base della relativa decisione dell'UE, non iscriva il principio attivo nell'elenco I o IA e revochi l'omologazione;
- c. per le omologazioni O_N e O_C : finché ogni principio attivo del biocida non sia iscritto nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2) o finché il servizio di notifica, sulla base della relativa decisione dell'UE, non iscriva il principio attivo nell'elenco I o IA e revochi l'omologazione;
- d. per le omologazioni O_E e O_{NE} nonché per la registrazione di una formulazione quadro: finché dura l'omologazione o la registrazione del biocida su cui poggia la formulazione quadro (prodotto madre);
- e. per l'omologazione O_C : 4 mesi.

² Per il rinnovo di una omologazione, una registrazione o un riconoscimento si applica l'articolo 26.

Sezione 2: Principi attivi

Art. 9 Elenchi dei principi attivi

¹ In vista dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento sono applicabili, conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998¹² relativa all'immissione sul mercato di biocidi (direttiva 98/8/CE), i seguenti elenchi di principi attivi:

- a. l'elenco I: principi attivi destinati ai biocidi con indicazione dei requisiti di cui all'allegato 1, conformemente all'allegato I della direttiva 98/8/CE;
- b. l'elenco IA: principi attivi destinati ai biocidi a basso rischio con indicazione dei requisiti di cui all'allegato 2, conformemente all'allegato IA della direttiva 98/8/CE;
- c. l'elenco IB: sostanze di base con indicazione dei requisiti di cui all'allegato 3, conformemente all'allegato IB della direttiva 98/8/CE;
- d.¹³ l'elenco dei principi attivi notificati destinati ai biocidi secondo il regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione del 4 novembre 2003¹⁴ relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16 paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), adegua:

- a. gli allegati di cui al capoverso 1 lettere a–c;
- b. il rinvio all'elenco vigente dei principi attivi notificati di cui al capoverso 1 lettera d.¹⁵

³ L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rinvio di cui al capoverso 1 lettera d in modo adeguato^{16,17}

¹² GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

¹⁴ GU 307 del 24 nov. 2003, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1849/2006 della Commissione del 14 dic. 2006 che modifica il regolamento (CE) n. 2032/2003 relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 355 del 15.12.2006, pag. 63).

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

¹⁶ L'elenco aggiornato dei principi attivi notificati è ottenibile dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, può essere visionato gratuitamente oppure consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

¹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

Art. 10¹⁸ Immissione sul mercato di principi attivi

¹ Possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi esclusivamente i principi attivi iscritti negli elenchi I, IA o nell'elenco dei principi attivi notificati.

² Chi intende immettere per la prima volta sul mercato altri principi attivi destinati ai biocidi deve fornire all'organo di notifica le indicazioni relative al principio attivo e ad almeno un biocida a cui è destinato tale principio attivo; questa regola non si applica se il principio attivo viene importato e il biocida con cui è fabbricato viene esportato. Le indicazioni devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 5. L'organo di notifica conferma che i documenti sono completi. Un simile principio attivo che è già stato immesso regolarmente sul mercato può continuare ad esserlo come principio attivo conformemente al capoverso 1.

³ I principi attivi destinati ai biocidi possono essere forniti soltanto se classificati secondo l'articolo 35 capoverso 2, imballati secondo l'articolo 36 ed etichettati secondo l'articolo 38 capoverso 6. Per essi occorre inoltre redigere e consegnare una scheda di dati di sicurezza secondo gli articoli 51–56 OPChim¹⁹.

⁴ I principi attivi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni o geneticamente modificati possono essere immessi sul mercato soltanto secondo le disposizioni della OIConf²⁰ per l'impiego in biocidi.

**Sezione 3:
Requisiti per l'omologazione, la registrazione e il riconoscimento****Art. 11** Omologazione O_E, O_{nE} e registrazione

¹ Un biocida è omologato o registrato ai sensi dell'omologazione O_E o O_{nE} quando:

- a. secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica e impiegandolo conformemente al suo scopo:
 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, e
 3. presumibilmente non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente;
- b. i principi attivi, i componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico e i residui possono essere determinati in modo affidabile grazie a metodi d'analisi adeguati; e
- c. le proprietà fisico-chimiche ne consentono l'impiego, il trasporto e l'immagazzinamento a condizioni accettabili.

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

¹⁹ RS 813.11

²⁰ RS 814.912

² Per essere registrato, il biocida non deve inoltre contenere sostanze potenzialmente pericolose.

³ Si applicano inoltre le regole seguenti;

- a. per i biocidi con i principi attivi dell'elenco I: tali principi attivi devono adempiere gli appositi requisiti posti nell'elenco I;
- b. per i biocidi con i principi attivi dell'elenco IA: tali principi attivi devono adempiere gli appositi requisiti posti nell'elenco IA;
- c. per i biocidi con principi attivi non iscritti né nell'elenco I, né nell'elenco IA, né nell'elenco dei principi attivi notificati: tali principi attivi devono adempiere i requisiti di cui all'articolo 10 della direttiva 98/8/CE.

⁴ Un biocida costituito da o contenente organismi geneticamente modificati è inoltre omologato o registrato soltanto se adempie i requisiti dell'OEDA²¹.

Art. 12 Riconoscimento

¹ L'omologazione o la registrazione 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 o registrarlo anche in Svizzera.

² L'omologazione o la registrazione è riconosciuta soltanto a condizione che l'etichettatura di cui all'articolo 38 sia modificata di conseguenza se:

- a. gli organismi bersaglio del prodotto sono presenti in Svizzera in quantità tali da non essere nocivi o indesiderati; o
- b. le condizioni in Svizzera divergono a tal punto da quelle dello Stato concedente l'omologazione o la registrazione, in particolare in merito a resistenze, periodo di riproduzione e clima, che un impiego invariato del prodotto potrebbe mettere in pericolo gli esseri umani, gli animali o l'ambiente.

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

⁴ Le omologazioni e registrazioni di biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni o geneticamente modificati non sono riconosciute.

Art. 13 Omologazione O_N e O_C

Un biocida viene omologato ai sensi di omologazione O_N e O_C, se in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e impiegandolo conformemente al suo scopo:

- a. presumibilmente non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente;
- b. trattandosi di un preservante del legno o di un disinfettante: è sufficientemente efficace.

²¹ RS 814.911

Sezione 4: Procedura

Art. 14 Domanda

¹ La domanda di omologazione, registrazione o riconoscimento deve essere presentata all'organo di notifica.

² Con la domanda di omologazione O_E , O_{nE} o di registrazione di un biocida si può chiedere nel contempo l'omologazione o la registrazione di una formulazione quadro. Quest'ultima domanda può essere presentata anche successivamente.

³ La forma e il contenuto della domanda sono retti dai seguenti allegati:

- a. per l'omologazione O_E o O_{nE} : l'allegato 5
- b. per la registrazione: l'allegato 6
- c. per il riconoscimento: l'allegato 7
- d. per l'omologazione O_N : l'allegato 8
- e. per l'omologazione O_C : l'allegato 9

⁴ Nella domanda di omologazione o di registrazione di un biocida costituito da o contenente microrganismi geneticamente modificati devono inoltre figurare i dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 OEDA²².

⁵ La domanda e i documenti devono essere presentati:

- a. su supporto cartaceo o elettronico;
- 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.

Art. 15 Formulazione quadro e formulazione identica

¹ Un biocida è omologato o registrato tramite una procedura semplice se il richiedente fornisce all'organo di notifica la prova che esso corrisponde alla formulazione quadro di un biocida omologato o registrato (prodotto madre).

² Una formulazione identica al prodotto madre è equiparata a una formulazione quadro.

³ Se il richiedente e il titolare di una omologazione o una registrazione del prodotto madre non sono la stessa persona, oltre ai documenti di prova di cui al capoverso 1 il richiedente deve presentare una lettera di accesso.

Art. 16 Verifica della completezza e trasmissione

¹ L'organo di notifica verifica, se del caso consultando i servizi di valutazione, se la domanda è completa.

² Se la domanda non è completa, l'organo di notifica concede al richiedente, dopo averlo sentito, un termine congruo per completarla.

³ L'organo di notifica trasmette la domanda, corredata da tutti i documenti, ai servizi di valutazione.

⁴ 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'OEDA²³.

⁵ Se si tratta di un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni che non sono geneticamente modificati, per la trasmissione e la pubblicazione dei dati sull'ambiente si applica l'articolo 23 OEDA.

Art. 17 Valutazione

¹ I servizi di valutazione esaminano i documenti nella propria sfera di competenze.

² I servizi di valutazione esaminano i documenti come segue:

- a. i documenti per le omologazioni O_E e O_{nE}, per la registrazione e il riconoscimento: secondo i principi dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE
- b. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica più recente.

³ I servizi di valutazione esaminano inoltre i documenti concernenti le omologazioni O_{nE} secondo le disposizioni dell'articolo 10 della direttiva 98/8/CE sull'iscrizione dei principi attivi negli allegati I, IA o IB. Se, per un principio attivo non ancora iscritto, il richiedente presenta la valutazione e la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 11 paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE, i servizi di valutazione ne tengono conto.

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

Art. 18 Complemento

L'organo di notifica esige dal richiedente prove o informazioni complementari, inclusi i dati e i risultati di altri esperimenti, se la valutazione dei documenti mostra che ne occorrono altre ai fini della valutazione dei rischi.

Art. 19 Termini per il trattamento della domanda

¹ Dopo aver ricevuto i documenti completi, l'organo di notifica, evitando inutili tergiversazioni ma al più tardi entro i seguenti termini, decide circa:

- a. l'omologazione O_E: 6 mesi
- b.²⁴ la registrazione: 60 giorni

²³ RS 814.911

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

- | | |
|--|-----------|
| c. ²⁵ l'omologazione O _N : | 60 giorni |
| d. l'omologazione O _{nE} : | 12 mesi |
| e. l'omologazione O _{nE} con la valutazione e la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS: | 6 mesi |
| f. il riconoscimento di una omologazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS: | 4 mesi |
| g. ²⁶ il riconoscimento di una registrazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS: | 60 giorni |
| h. ²⁷ l'omologazione o la registrazione di un biocida nell'ambito di una formulazione quadro: | 60 giorni |
| i. l'omologazione o la registrazione di un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni o geneticamente modificati: | 12 mesi |

² Se l'organo di notifica chiede di completare i documenti, i termini sono sospesi fino alla presentazione dei complementi.

³ Per il rimanente, si applica l'ordinanza del 17 novembre 1999²⁸ concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia.

Art. 20 Decisione

¹ L'organo di notifica risolve mediante decisione in merito all'omologazione, alla registrazione o al riconoscimento.

² La decisione contiene i seguenti dati:

- a.²⁹ il nome e il domicilio o la sede sociale oppure la succursale del richiedente;
- b. il nome commerciale con il quale il biocida può essere immesso sul mercato;
- c. la denominazione di ogni principio attivo, il suo contenuto in unità metriche e la natura del preparato del biocida;
- d. per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni o geneticamente modificati: l'identità di ogni principio attivo e il suo contenuto in unità adeguate;
- e. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi in esso contenuti;

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

²⁸ RS 172.010.14

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

- f. la durata di validità dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento;
 - g. il numero dell'omologazione, la registrazione o il riconoscimento federali;
 - h. l'impiego previsto, in particolare il tipo di prodotto, l'ambito e le modalità d'impiego e le categorie di utilizzatori;
 - i. il carattere confidenziale delle informazioni.
- ³ L'organo di notifica può vincolare la decisione a oneri. Esso può segnatamente:
- a. prescrivere un'osservazione dei prodotti;
 - b. stabilire i dettagli della classificazione, dell'imballaggio, dell'etichettatura o della scheda di dati di sicurezza.

Art. 21 Obbligo d'informare

Il titolare di una omologazione, una registrazione o un riconoscimento (titolare) comunica all'organo di notifica, di propria iniziativa e senza indugio, tutte le nuove informazioni relative al biocida che potrebbero influire sulla validità dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento, in particolare:

- a. le nuove conoscenze sugli effetti del principio attivo e del biocida sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente;
- b. le modifiche relative al fabbricante (nome, indirizzo, luogo dell'azienda);
- c. le modifiche nella composizione di ogni principio attivo;
- d. le modifiche nella composizione del biocida;
- e. gli sviluppi di resistenze;
- f. le modifiche di natura amministrativa;
- g. eventuali altri aspetti, quali il tipo di imballaggio.

Art. 22 Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco I o IA

¹ Se un principio attivo notificato viene iscritto nell'elenco I o IA, l'organo di notifica lo comunica al titolare di una omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo.

² Il titolare deve presentare all'organo di notifica:

- a. entro due mesi, una lettera d'accesso o documenti relativi al principio attivo secondo gli allegati 5 o 6;
- b. documenti relativi al biocida, qualora l'organo di notifica li chieda.

³ Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono iscritti nell'elenco I o IA, per il biocida in questione occorre presentare una domanda di omologazione O_E o di registrazione.

Art. 23 Verifica

¹ L'organo di notifica può verificare in ogni momento una omologazione, una registrazione o un riconoscimento.

² 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 presupposti per l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento non sono più adempiti.

³ 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

¹ Su domanda motivata del titolare, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, modificare una omologazione, una registrazione o un riconoscimento.

² Un servizio di valutazione chiede all'organo di notifica di modificare una omologazione, una registrazione o un riconoscimento se, in base allo stato attuale della scienza e della tecnica, tale modifica è necessaria ai fini della protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente.

Art. 25 Revoca

¹ L'organo di notifica, dopo aver sentito il titolare, revoca, di propria iniziativa o su domanda di un servizio di valutazione, una omologazione, una registrazione o un riconoscimento quando:

- a. il principio attivo non è più iscritto nell'elenco I o IA o è stato deciso che il principio attivo non verrà iscritto nell'elenco I o IA;
- b. i presupposti per l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento del biocida non sono più adempiti;
- c. il biocida non soddisfa più i requisiti posti per i principi attivi conformemente all'elenco I o IA;
- d. risulta che l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento poggia su dati errati o fuorvianti contenuti nella domanda presentata dal titolare.

² L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, revocare l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento anche su domanda motivata del titolare.

³ In caso di revoca, l'organo di notifica può concedere termini, in particolare per:

- a. esaurire le scorte di magazzino;
- b. l'ulteriore impiego.

Art. 26 Rinnovo

¹ Il titolare può far rinnovare un'omologazione, una registrazione o un riconoscimento alla scadenza della durata di validità.

² La domanda di rinnovo deve essere presentata all'organo di notifica:

- a. a 4 mesi dalla scadenza dell'omologazione O_E o O_{nE};
- b. a 2 mesi dalla scadenza della registrazione;
- c. a 2 mesi dalla scadenza del riconoscimento;
- d. a 1 mese dalla scadenza dell'omologazione O_e.

³ Ai fini del rinnovo, l'organo di notifica verifica l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento esistente. Per valutare i rischi che comporta il biocida, l'organo di notifica può chiedere al richiedente prove o ulteriori informazioni.

⁴ L'organo di notifica può prorogare l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento esistente fino alla decisione definitiva circa il rinnovo.

⁵ Per la durata di validità del rinnovo, si applicano le durate massime stabilite nell'articolo 8 capoverso 1.

⁶ Non possono essere rinnovate:

- a. le omologazioni O_{nE} concesse in base a una valutazione e raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS;
- b. le omologazioni O_N e O_C.

**Sezione 5:
Impiego dei dati di precedenti richiedenti e durata di protezione dei dati****Art. 27** Impiego dei dati di precedenti richiedenti

¹ L'organo di notifica rinuncia ai dati del richiedente e si avvale di quelli di un precedente richiedente se:

- a. il nuovo richiedente presenta una lettera di accesso di un richiedente precedente; oppure
- b. la durata di validità dei dati è scaduta.

² Se il richiedente comprova che il suo biocida è simile a uno già omologato o registrato e che i principi attivi dei due prodotti sono identici, compresi il grado di purezza e la natura delle impurezze, può chiedere che l'organo di notifica impieghi i documenti del precedente richiedente fatto salvo il capoverso 1 e l'articolo 28.

³ Le disposizioni della presente sezione non tangono quelle del diritto della concorrenza e dei beni immateriali.

Art. 28 Durata della protezione dei dati

La durata della protezione dei dati è stabilita come segue:

- a. per un principio attivo non notificato: 15 anni dall'iscrizione nell'elenco I o IA;
- b. per un principio attivo notificato: fino al 14 maggio 2010 per i dati presentati la prima volta; se il principio attivo viene iscritto nell'elenco I o IA o, una volta iscritto, viene ampliato di un ulteriore tipo di prodotto, per i dati presentati a titolo complementare la durata della protezione di 10 anni decorre dall'iscrizione del principio attivo in uno degli elenchi o dal suo ampliamento di un nuovo tipo di prodotto;
- c. in caso di nuove informazioni su un principio attivo che determinano lo spostamento del principio attivo in un altro elenco o confermano il suo mantenimento nell'elenco attuale: mantenimento della durata della protezione secondo la lettera a o b, ma almeno 5 anni;
- d. per un biocida contenente un principio attivo non notificato e per il quale è stata rilasciata una omologazione O_E o O_{nE} o è stato registrato o la cui omologazione o registrazione è stata riconosciuta: 10 anni per i dati del nuovo biocida presentati la prima volta, a decorrere dalla sua omologazione o registrazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS;
- e. per un biocida contenente principi attivi notificati: fino al 14 maggio 2010 per i dati presentati (omologazione O_N); se i principi attivi vengono iscritti nell'elenco I o IA o, una volta iscritti, ampliati di un ulteriore tipo di prodotto, per i dati presentati a titolo complementare la durata della protezione di 10 anni decorre dall'iscrizione del principio attivo in uno degli elenchi o dal suo ampliamento di un nuovo tipo di prodotto (omologazione O_E , registrazione o riconoscimento);
- f. in caso di nuove informazioni relative a un biocida: mantenimento della durata della protezione secondo la lettera d o e, ma almeno 5 anni.

Art. 29 Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati, l'impiego di dati e l'indennità

¹ Per la domanda cautelativa intesa a evitare esperimenti su vertebrati, per l'impiego di dati scaturiti da tali esperimenti e per l'indennità si applicano per analogia gli articoli 22 capoverso 1, 23 e 24 OPChim³⁰; là dove nell'OPChim si parla di notifica di sostanze, nella presente ordinanza si intende l'omologazione o la registrazione di biocidi.

² In caso di domanda cautelativa, il richiedente deve fornire la prova che intende chiedere egli stesso una omologazione o una registrazione.

Sezione 6: Omologazione per far fronte a situazioni eccezionali (O_e)

Art. 30

¹ Per far fronte a un pericolo imprevisto che non è possibile arginare con altri mezzi, l'organo di notifica può omologare, in deroga alle disposizioni dell'articolo 4 e delle sezioni 2–4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato (omologazione O_e).

² I biocidi devono adempiere i requisiti di cui all'articolo 11 capoverso 1.

³ Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, una omologazione O_e è esclusa.

Capitolo 3: Ricerca e sviluppo

Art. 31 Obbligo di annotazione e di comunicazione

¹ Chi immette sul mercato biocidi non omologati, registrati o riconosciuti o principi attivi destinati esclusivamente ai biocidi a scopo di ricerca e sviluppo deve effettuare le seguenti annotazioni:

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

² Chi, per motivi di ricerca e sviluppo scientifici ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera h OPChim³¹, immette sul mercato biocidi o principi attivi secondo il capoverso 1 deve, su richiesta, mettere a disposizione dell'organo di notifica le annotazioni.

³ Chi, per motivi di ricerca e sviluppo di produzione ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera i OPChim, intende immettere sul mercato biocidi o principi attivi secondo il capoverso 1 deve comunicare preventivamente le annotazioni all'organo di notifica.

Art. 32 Obbligo di autorizzazione per l'immissione sul mercato a scopo di emissioni sperimentali

¹ Se, per scopi di ricerca e sviluppo, sono immessi sul mercato biocidi o principi attivi secondo l'articolo 31 capoverso 1 che possono essere emessi nell'ambiente, prima di immetterli sul mercato occorre chiedere l'autorizzazione all'organo di notifica.

³¹ RS 813.11

² Nella domanda d'autorizzazione devono figurare le annotazioni di cui all'articolo 31 capoverso 1.

³ L'organo di notifica può negare l'autorizzazione se gli esperimenti previsti possono avere effetti inaccettabili sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente.

⁴ L'organo di notifica può vincolare l'autorizzazione a oneri. Esso può stabilire segnatamente:

- a. la durata degli esperimenti o test;
- b. le quantità massime da utilizzare;
- c. la limitazione del campo d'impiego.

⁵ Se i biocidi o i principi attivi da esaminare sono costituiti da o contengono microrganismi patogeni o geneticamente modificati, la procedura di autorizzazione è retta dall'OEDA³².

Capitolo 4: Segreto di fabbricazione e d'affari

Art. 33 Principio

¹ Il richiedente deve designare i dati che secondo lui rientrano nei segreti di fabbricazione e d'affari e che pertanto devono essere trattati come dati confidenziali. Deve motivare questa designazione in modo esaustivo.

² I dati relativi ai biocidi e ai principi attivi sono trattati dalle autorità esecutive a titolo confidenziale secondo l'articolo 85 capoversi 1–4 OPChim³³.

³ I dati relativi al riconoscimento di una omologazione o una registrazione che uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha classificato come confidenziali sono trattati come tali.

⁴ Per accedere ai dati relativi a biocidi o principi attivi provenienti da organismi patogeni o geneticamente modificati, che contengono tali o che sono stati ottenuti da organismi geneticamente modificati, si applicano l'articolo 18 LIG e l'articolo 29h LPAmb.

Art. 34 Esclusione del carattere confidenziale

Dopo l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento 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 denominazione dei principi attivi;

³² RS 814.911

³³ RS 813.11

- e. la percentuale di principi attivi contenuta nel biocida;
- f. la denominazione di altre sostanze che devono essere classificate come pericolose ai sensi degli articoli 3–6 OPChim³⁴ e che contribuiscono alla classificazione del biocida;
- g. il nome commerciale del biocida;
- h. i dati fisici e chimici relativi al principio attivo o al biocida;
- i. la sintesi dei risultati delle prove e delle determinazioni necessarie 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;
- j. i metodi d'analisi secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera b;
- k. le procedure grazie alle quali il principio attivo o il biocida può essere reso innocuo;
- l. i metodi e le precauzioni intesi a ridurre i rischi durante l'utilizzazione del biocida nonché i rischi di incendio o di altra natura;
- m. le procedure da seguire e le misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- n. le indicazioni circa le misure di pronto soccorso e i consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di fermento;
- o. le modalità di eliminazione del biocida e del suo imballaggio;
- p. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

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

Art. 35 Classificazione

¹ Per la classificazione dei biocidi si applicano per analogia gli articoli 8–14 OPChim³⁵; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento.

² Per la classificazione dei principi attivi destinati ai biocidi si applicano gli articoli 8 e 9 OPChim.

³⁴ RS 813.11

³⁵ RS 813.11

Art. 36 Imballaggio

¹ Per l'imballaggio dei biocidi e dei principi attivi destinati ai biocidi si applicano per analogia gli articoli 35–37 OPChim³⁶; là dove nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza si intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi.³⁷

² I biocidi che possono essere confusi con le derrate alimentari ai sensi della legge del 9 ottobre 1992³⁸ sulle derrate alimentari o con gli alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999³⁹ sugli alimenti per animali devono essere imballati in modo tale che la probabilità di confusione sia ridotta al minimo.

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 Etichettatura

¹ Su un biocida non si devono dare indicazioni errate, fuorvianti o incomplete o tacere fatti cosicché l'acquirente possa essere tratto in inganno in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del biocida.

² Per l'etichettatura dei biocidi si applicano per analogia gli articoli 39–49 OPChim⁴⁰; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare.

³ Oltre ai dati di cui agli articoli 39 e 40 OPChim, occorre indicare:

- a. la denominazione di ogni principio attivo e della relativa concentrazione in unità metriche;
- b. il numero federale di omologazione, registrazione o riconoscimento;
- c. la natura del preparato;
- d. l'impiego per il quale il biocida è omologato, registrato o riconosciuto;
- e. le istruzioni per l'impiego e la dose di applicazione, espressa in unità metriche, per ogni utilizzazione;
- f. eventuali effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti;
- g. istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- h. qualora sia allegato un foglio illustrativo: la dicitura «Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo accluso»;

³⁶ RS **813.11**

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

³⁸ RS **817.0**

³⁹ RS **916.307**

⁴⁰ RS **813.11**

- i. le istruzioni circa l'eliminazione sicura del biocida e del suo imballaggio nonché l'indicazione relativa a un eventuale divieto di riutilizzare l'imballaggio;
 - j. il numero o la denominazione della partita del prodotto;
 - k. la data di scadenza in caso di immagazzinamento conforme alle prescrizioni;
 - 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'impiego 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 ed aerazione delle aree trattate
 - alla pulizia degli apparecchi,
 4. le misure precauzionali da adottarsi durante l'impiego, l'immagazzinamento e il trasporto.
- ⁴ Per quanto pertinente, occorre inoltre indicare:
- a. le categorie di utilizzatori;
 - 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 patogeni o geneticamente modificati: le esigenze in materia di etichettatura ai sensi della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000⁴¹ relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

⁵ Le indicazioni di cui al capoverso 3 lettere c, e, f, i, j, k nonché l e al capoverso 4 lettera b possono essere apposte sull'imballaggio o figurare su un foglio illustrativo accluso. Se si tratta di un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni o geneticamente modificati, le indicazioni di cui al capoverso 4 lettera b devono figurare sull'etichetta.

⁶ Per l'etichettatura dei principi attivi destinati a biocidi si applicano gli articoli 39–49 OPChim.

Art. 39 Dichiarazione di microrganismi geneticamente modificati

¹ I biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati devono essere contrassegnati come tali sull'etichetta.

⁴¹ GUL 262 del 17 ott. 2000, pag. 21.

² 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».

³ Per i biocidi contenenti tracce accidentali di microrganismi geneticamente modificati autorizzati e la cui percentuale è inferiore all'1 % di massa, in taluni casi l'organo di notifica può concedere deroghe all'obbligo di dichiarazione.

Art. 40⁴² Scheda di dati di sicurezza

Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere e consegnare subito o successivamente le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51–55 OPChim⁴³; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente.

Art. 40^a44 Conservazione di documenti, campioni e schede di dati di sicurezza

¹ I documenti concernenti la valutazione e la classificazione di principi attivi e biocidi, come pure i campioni e le prove, devono essere conservati secondo l'articolo 58 capoverso 2 OPChim⁴⁵.

² Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

Capitolo 6: Utilizzazione di biocidi

Art. 41 Obbligo di diligenza

¹ 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.

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

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

⁴ L'impiego del biocida deve limitarsi allo stretto necessario.

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴³ RS 813.11

⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴⁵ RS 813.11

Art. 42 Custodia

Per la custodia di biocidi si applicano gli articoli 72 e 77 OPChim⁴⁶.

Art. 43 Fornitura

¹ I biocidi tossici ai sensi dell'articolo 5 lettera b OPChim⁴⁷ non possono essere distribuiti al pubblico in generale.

² Per la fornitura di biocidi si applicano inoltre gli articoli 73, 74 e 78–81 OPChim⁴⁸ e l'allegato 1.10 ORRPChim^{49,50}

Art. 44 Obbligo di ripresa e di riconsegna

¹ 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.

² L'obbligo di riconsegna dei biocidi è retto dall'allegato 2.4 numero 5 ORRPChim⁵¹.

Art. 45 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

In caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di biocidi tossici, molto tossici, corrosivi o esplosivi, si applica l'articolo 82 OPChim⁵².

Art. 46 Impiego

Per scopi professionali o commerciali, possono essere impiegati soltanto i biocidi omologati, registrati o riconosciuti e che sono etichettati secondo la presente ordinanza; fanno eccezione la ricerca e lo sviluppo.

Art. 47 Restrizioni di impiego

Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le restrizioni d'impiego di cui all'articolo 8 capoversi 2 e 3 OEDA⁵³; per i preservanti del legno si applicano inoltre per analogia le restrizioni d'impiego di cui all'allegato 2.4 numero 1 ORRPChim⁵⁴.

⁴⁶ RS **813.11**

⁴⁷ RS **813.11**

⁴⁸ RS **813.11**

⁴⁹ RS **814.81**

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007 851**).

⁵¹ RS **814.81**

⁵² RS **813.11**

⁵³ RS **814.911**

⁵⁴ RS **814.81**

Art. 48 Autorizzazione d'impiego

L'impiego di determinati biocidi necessita di un'autorizzazione; quest'ultima è disciplinata negli articoli 4–6 ORRPChim⁵⁵.

Art. 49 Autorizzazione speciale

Chi impiega biocidi secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera a numeri 2–4 e capoverso 2 ORRPChim⁵⁶ necessita di un'autorizzazione speciale secondo gli articoli 7–13 ORRPChim.

Art. 50 Pubblicità

¹ Possono essere pubblicizzati soltanto i biocidi omologati, registrati o riconosciuti.

² La pubblicità di un biocida non può essere fatta in modo tale da essere fuorviante, per quanto riguarda i rischi del prodotto in questione, per gli esseri umani e per l'ambiente; diciture quali «biocida a basso rischio», «non tossico» o «innocuo» sono proibite.

³ La pubblicità di qualsiasi biocida deve recare, chiaramente distinguibili, 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».

⁴ I campioni di biocidi corrosivi possono essere distribuiti soltanto a utilizzatori professionali e commerciali.

Capitolo 7: Esecuzione**Sezione 1: Confederazione****Art. 51** Organo di notifica e comitato di direzione

Per l'organo di notifica e il comitato di direzione si applica l'articolo 89 OPChim⁵⁷.

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;

⁵⁵ RS 814.81

⁵⁶ RS 814.81

⁵⁷ RS 813.11

- c. il Segretariato di Stato dell'economia (SECO) per le questioni relative alla protezione dei lavoratori;
- d. l'UFAG per le questioni agronomiche;
- e. l'UFV per le questioni relative alla salute degli animali.

Art. 53 Compiti dell'organo di notifica e collaborazione

¹ 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.

² 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.

³ Le proposte dei servizi di valutazione secondo gli articoli 23–25 e 56 sono vincolanti per l'organo di notifica.

Art. 54 Centro d'informazione tossicologica

Per il centro d'informazione tossicologica si applica l'articolo 91 OPChim⁵⁸.

Art. 55 Commissioni di esperti

Per le commissioni di esperti si applicano gli articoli 92 e 93 OPChim⁵⁹.

Art. 56 Controllo di importazioni ed esportazioni

¹ Gli uffici doganali controllano, su richiesta dell'organo di notifica, se i biocidi sono conformi alle disposizioni della presente ordinanza.

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

Art. 57 Emolumenti

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 2005⁶⁰ sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali.

⁵⁸ RS 813.11

⁵⁹ RS 813.11

⁶⁰ RS 813.153.1

Sezione 2: Cantoni

Art. 58 Controlli successivi

¹ Le autorità esecutive cantonali controllano i biocidi immessi sul mercato o utilizzati dai fabbricanti.

² Le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. i biocidi immessi sul mercato sono omologati, registrati o riconosciuti;
- b. i principi attivi immessi sul mercato adempiono ai presupposti di cui all'articolo 10;
- c. i biocidi immessi sul mercato per scopi di ricerca e sviluppo sono conformi alle disposizioni di cui agli articoli 31 e 32;
- d. 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;
- e. sono adempite le prescrizioni relative alla consegna e alla custodia delle schede di dati di sicurezza;
- f. sono rispettate le disposizioni speciali relative all'utilizzazione di biocidi.

³ Le autorità esecutive cantonali prelevano campioni su richiesta dell'organo di notifica.

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

⁵ 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 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 una omologazione, una registrazione o un riconoscimento o il fabbricante, la persona responsabile dell'immissione sul mercato o l'utilizzatore ha il domicilio o la sede sociale o la sua filiale.

Sezione 3: Delega di compiti e competenze a terzi

Art. 60

¹ 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.

² 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. alla verifica della completezza delle domande secondo l'articolo 16 capoverso 1 e alla valutazione dei documenti secondo l'articolo 17.

Sezione 4: Trasmissione di dati

Art. 61

Per la trasmissione di dati relativi a biocidi si applicano per analogia gli articoli 86–88 OPChim⁶¹.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 62 Disposizioni transitorie

¹ I biocidi etichettati e imballati secondo il diritto anteriore possono ancora essere:

- a. immessi sul mercato fino al 31 agosto 2006;
- b. distribuiti ai consumatori finali fino al 31 luglio 2007;
- c.⁶² impiegati a titolo professionale o commerciale fino al 31 luglio 2010.

² Se per un biocida etichettato e imballato secondo il diritto anteriore è presentata all'organo di notifica, al più tardi il 31 luglio 2006, una domanda di omologazione O_E, O_{nE} o O_C o di registrazione, il biocida in questione può ancora essere:

- a. immesso sul mercato fino al 31 luglio 2008;
- b. fornito ai consumatori finali fino al 31 luglio 2009.⁶³

³ Per le domande di omologazione O_{nE} e O_E può essere chiesta una proroga del termine di cui al capoverso 2. Il richiedente deve, entro il 31 luglio 2006 esporre e motivare fino a quando sarà in grado di presentare la domanda completa. Deve inoltre presentare:

- a. proposte di classificazione ed etichettatura nonché indicazioni relative all'imballaggio; le proposte devono essere motivate;
- b. proposte relative alla scheda di dati di sicurezza, se del caso; e
- c. su richiesta dell'organo di notifica modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli d'istruzioni nonché un progetto di etichetta.

⁶¹ RS 813.11

⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴ Se l'organo di notifica accondiscende alla richiesta di proroga di cui al capoverso 3, il biocida può rimanere sul mercato fino alla decisione dell'organo di notifica circa l'omologazione O_{nE} o O_E; le disposizioni del capitolo 5 devono tuttavia essere rispettate al più tardi entro il 1° agosto 2007.

⁵ All'utilizzazione di biocidi etichettati conformemente al diritto anteriore si applicano le attribuzioni secondo l'articolo 106 capoverso 2 OPChim^{64,65}

Art. 63 Entrata in vigore

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

⁶⁴ RS **813.11**

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

*Allegato I*⁶⁶
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

Elenco I: Principi attivi destinati ai biocidi con indicazione dei requisiti

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁶⁷
dicloflumide	N-(Diclorofluorometil-tio)- N',N'-dimetil-Nfenilsulfamide Numero CE: 214-118-7 Numero CAS: 1085-98-9	> 96 % p/p	1° marzo 2009	28 febbraio 2019	8	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. i prodotti omologati per uso industriale e/o professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi al fine di tutelare tale matrice, 3. le etichette e/o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale devono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFAS del 6 giu. 2008, in vigore dal 1° lug. 2008 (RU **2008** 2631).

⁶⁷ Per l'attuazione dei principi comuni enunciati nell'allegato VI della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 feb. 1998, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione delle Comunità europee all'indirizzo <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Difétialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'bi-fenil]- 4-il)-1,2,3,4-tetra-idro- 1-naftil]-4-idrossi-2H-1- benzotiopiran-2-one Numero CE: non applicabile (n.a.) Numero CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2014	14	<p>sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere lo 0,0025 % p/p e sono omologate solo esche pre-preparate, 2. i prodotti devono contenere un repellente e, se del caso, un colorante, 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante, 4. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale del prodotto, la definizione della dimensione massima per l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole di esche sigillate e sicure.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Fluoruro di solforile solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	8	L'omologazione è subordinata alle seguenti condizioni: 1. il prodotto può essere venduto esclusivamente a professionisti appositamente formati e utilizzato esclusivamente da essi, 2. sono previste misure idonee per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze, 3. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera, 4. i titolari dell'omologazione devono trasmettere le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3. all'Organo di notifica (ON) per i prodotti chimici ogni cinque anni, a decorrere dal 1° gennaio 2009.
Clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazolilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Numero CE: 433-460- Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020	8	Nell'effettuare la valutazione della domanda di omologazione di un prodotto, ai sensi degli articoli 11 e 17 OBioe, i servizi di valutazione (SV) valutano le situazioni di utilizzo o di esposizione e/o i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e che potrebbero essere esposti al prodotto. Nel rilasciare l'omologazione del prodotto i SV valutano i rischi. Successivamente, l'ON per i prodotti chimici

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
<p>garantisce che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>in considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti possono essere omologati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato all'esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni di cui agli articoli 11 e 17 OBloc, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio.</p> <p>In particolare, le etichette e/o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale devono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p>						

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Etofenprox	3-fenossibenzi1-2-(4- etossifenil)-2-metil- propil etero Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020	8	Nell'effettuare la valutazione della domanda di omologazione di un prodotto, ai sensi degli articoli 11 e 17 OBloc, i SV valutano le situazioni di utilizzo e/o di esposizione e/o i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e che potrebbero essere esposti al prodotto. Nel rilasciare l'omologazione del prodotto, i SV valutano i rischi. Successivamente, l'ON per i prodotti chimici garantisce che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: in considerazione del rischio rilevato per i lavoratori, i prodotti possono essere utilizzati tutto l'anno solo se sono forniti dati relativi all'assorbimento cutaneo che dimostrino l'assenza di rischi inaccettabili derivanti dall'esposizione cronica.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
<p>Inoltre, i prodotti destinati ad uso industriale devono essere utilizzati con idonei dispositivi di protezione personali.</p>						

Allegato 2⁶⁸
(art. 9 cpv. 1 lett. b)

Elenco IA: Principi attivi destinati ai biocidi a basso rischio con indicazione dei requisiti

Nome comune	Denominazione IUPAC numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁶⁹
Biossido di carbonio carbonto	Biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9	990 ml/l	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	14	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola.

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFAS del 6 giu. 2008, in vigore dal 1° lug. 2008 (RU 2008 2631).

⁶⁹ Per l'attuazione dei principi comuni enunciati nell'allegato VI della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 feb. 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione delle Comunità europee all'indirizzo <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Allegato 3
(art. 6, 9 cpv. 1 lett. c)

**Elenco IB:
Sostanze di base con indicazione dei requisiti**

Questo elenco corrisponde all'allegato IB della direttiva 98/8/CE⁷⁰.

⁷⁰ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Allegato 4⁷¹

⁷¹ Abrogato dal n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

Allegato 572
(art. 14 cpv. 3 lett. a)

Domanda di omologazione O_E o O_{nE}

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

¹ I documenti sono presentati all'organo di notifica sotto forma di documenti tecnici.

² I requisiti degli allegati alla direttiva 98/8/CE⁷³ devono essere soddisfatti secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

2.2 Requisiti dal profilo quantitativo e qualitativo

¹ I documenti tecnici devono recare le informazioni e i risultati degli esperimenti secondo i seguenti allegati della direttiva 98/8/CE:

- a. in merito al prodotto: l'allegato IVB⁷⁴ o IIB e, se necessario, secondo le pertinenti parti dell'allegato IIIB;
- b. in merito ai principi attivi: l'allegato IVA⁷⁵ o IIA e, se necessario, secondo le pertinenti parti dell'allegato IIIA.

² Là dove, per la classificazione e l'etichettatura, gli allegati IIA e IIB della direttiva 98/8/CE rinviano ad altre normative del diritto europeo si applicano gli articoli 35 e 38 della presente ordinanza.

³ Oltre ai documenti di cui all'articolo 18, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

⁷² Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

⁷³ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

⁷⁴ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli all. IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

⁷⁵ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli all. IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

- a. documenti di identificazione e determinazione relativi ai principi attivi, emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, abbozzi di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

⁴ I documenti devono contenere una descrizione completa e dettagliata degli esperimenti effettuati e dei metodi impiegati o un rinvio bibliografico a tali metodi.

⁵ 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

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁷⁶ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE).

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

³ Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

- a. in conformità con la direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986⁷⁷ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (direttiva 86/609/CEE); e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 29 capoversi 4 e 5 OPChim⁷⁸.

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

2.4 Altri metodi di identificazione e determinazione

¹ 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, occorre decidere, caso per

⁷⁶ GU L 196 del 16 ago. 1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2004/73/CE (GU L 152 del 30 apr. 2004, pag. 1, rettificata in GU L 216 del 16 giu. 2004, pag. 3 e in GU L 236 del 7 lug. 2004, p. 18).

I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati oppure consultati gratuitamente all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

⁷⁷ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

⁷⁸ RS 813.11

caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo l'allegato V della direttiva 67/548/CEE.

² 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 raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS

Per un biocida con un principio attivo non iscritto nell'elenco I o IA o nell'elenco dei principi attivi notificati, il richiedente può allegare la valutazione e la raccomandazione di un'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 11 paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE.

Allegato 6⁷⁹
(art. 14 cpv. 3 lett. b)

Domanda di registrazione

1 Documenti relativi al prodotto e ai principi attivi

Unitamente alla domanda di registrazione 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

¹ I documenti sono presentati all'organo di notifica sotto forma di documenti tecnici.

² I requisiti degli allegati alla direttiva 98/8/CE⁸⁰ devono essere soddisfatti secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

2.2 Requisiti dal profilo quantitativo e qualitativo

¹ I documenti devono recare i seguenti dati:

- a. in merito al prodotto:
 1. il nome e l'indirizzo del richiedente,
 2. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi,
 3. il nome commerciale del biocida,
 4. la composizione completa del biocida,
 5. le proprietà fisico-chimiche del biocida,
 6. gli impieghi previsti:
 - il tipo di prodotto e il settore di impiego
 - le categorie di utilizzatori, e
 - i metodi di impiego,
 7. i dati relativi all'efficacia,
 8. i metodi di analisi,

⁷⁹ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁸⁰ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

9. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35–38,

10. le proposte relative alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso;

- b. in merito ai principi attivi: i documenti tecnici devono recare le informazioni e i risultati degli esperimenti di cui all'allegato IVA⁸¹ o IIA e, se del caso, secondo le parti pertinenti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE. Là dove, per la classificazione e l'etichettatura, nell'allegato IIA della direttiva si rinvia ad altre normative del diritto europeo, si applicano gli articoli 35 e 38.

² Oltre ai documenti di cui all'articolo 18, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

- a. documenti di identificazione e determinazione relativi ai principi attivi, emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, abbozzi di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

³ I documenti devono contenere una descrizione completa e dettagliata degli esperimenti effettuati e dei metodi impiegati o un rinvio bibliografico a tali metodi.

⁴ 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

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁸² concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE).

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

³ Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

⁸¹ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli all. IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

⁸² GU L 196 del 16 ago. 1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2004/73/CE (GU L 152 del 30 apr. 2004, pag. 1, rettificata in GU L 216 del 16 giu. 2004, pag.3 e in GU L 236 del 7 lug. 2004, p. 18).

I testi degli atti legislativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati nel sito Internet www.cheminfo.ch.

- a. in conformità con la direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986⁸³ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim⁸⁴.

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

2.4 Altri metodi di identificazione e determinazione

¹ 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, 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 l'allegato V della direttiva 67/548/CEE.

² 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 di cui all'articolo 28 è scaduto: rinviare ai documenti.

⁸³ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

⁸⁴ RS **813.11**

Allegato 7
(art. 14 cpv. 3 lett. c)

Domanda di riconoscimento

¹ Unitamente alla domanda di riconoscimento di una omologazione o registrazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS occorre presentare i seguenti documenti:

- a. per il riconoscimento di una omologazione o registrazione:
 1. una copia autenticata dell'omologazione o della registrazione dello Stato membro dell'UE o dell'AELS, con eventuali informazioni classificate come confidenziali,
 2. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35, 36 e 38; modelli di imballaggio, abbozzi di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta se l'organo di notifica li richiede,
 3. le proposte relative alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso;
- b. inoltre, per il riconoscimento di una omologazione: una sintesi dei documenti relativi al biocida;
- c. inoltre, per il riconoscimento di una registrazione:
 1. il nome e l'indirizzo del richiedente,
 2. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi,
 3. il nome commerciale del biocida,
 4. la composizione completa del biocida,
 5. le proprietà fisico-chimiche del biocida,
 6. l'attribuzione del biocida al tipo di prodotto e al settore di impiego,
 7. le categorie di utilizzatori,
 8. i metodi d'impiego,
 9. una sintesi dei dati relativi all'efficacia,
 10. i metodi di analisi.

² Per i principi attivi contenuti nel biocida, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i documenti secondo gli allegati IIA e IIIA della direttiva 98/8/CE⁸⁵.

⁸⁵ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Allegato 8⁸⁶
(art. 14 cpv. 3 lett. d)

Domanda di omologazione O_N

1 Documenti relativi al richiedente, al fabbricante e al prodotto

I documenti relativi alla domanda devono recare i seguenti dati:

- 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 utilizzatori;
- 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.

2 Documenti relativi a determinati principi attivi

¹ Per un principio attivo che figura nell'elenco I o IA, i documenti devono contenere:

- a. una lettera di accesso; o
- b. i documenti completi, qualora l'organo di notifica non ne sia ancora in possesso.

⁸⁶ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

² Nel caso di cui al capoverso 1 lettera b, i documenti devono essere presentati rispettando le esigenze dell'allegato IVA⁸⁷ o IIA e, se del caso, delle pertinenti parti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE⁸⁸.

3 Altri documenti

¹ L'organo di notifica può inoltre esigere dal richiedente i seguenti documenti:

- a. rapporti di esperimenti, perizie o pubblicazioni scientifiche o altri documenti che comprovano i dati di cui al numero 1;
- b. i dati secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione del 7 settembre 2000⁸⁹ concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16 paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE;
- c. in casi giustificati, i dati relativi all'esposizione della comunità e dell'utilizzatore o nell'ambiente;
- d. i modelli di imballaggio, abbozzi di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

² I documenti devono recare una descrizione dettagliata e completa degli esperimenti effettuati e dei metodi impiegati o un rinvio bibliografico a tali metodi.

4 Metodi di identificazione e determinazione

4.1 Metodi di identificazione e determinazione prescritti

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite, in linea di principio, secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁹⁰ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE).

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

⁸⁷ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli all. IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

⁸⁸ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

⁸⁹ GU L 228 dell'8 set. 2000, pag. 6.

⁹⁰ GU L 196 del 16 ago. 1967, pag. 1; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2004/73/CE (GU L 152 del 30 apr. 2004, pag. 1, rettificata in GU L 216 del 16 giu. 2004, pag. 3 e in GU L 236 del 7 lug. 2004, p. 18).

³ Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

- a. in conformità con la direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986⁹¹ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio di cui all'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim⁹².

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

4.2 Altri metodi di identificazione e determinazione

¹ 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, 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 l'allegato V della direttiva 67/548/CEE.

² Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

⁹¹ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

⁹² RS **813.11**

Allegato 993
(art. 14 cpv. 3 lett. e)

Domanda di omologazione O_C

Per la domanda di omologazione O_C (conferma) occorre presentare all'organo di notifica, entro il 31 luglio 2006, i seguenti dati e documenti:

- 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 e i numeri di omologazione esistenti;
- d. la conferma che la descrizione della composizione completa a disposizione dell'organo di notifica è corretta e che i documenti relativi all'efficacia degli impregnanti per il legno e dei disinfettanti sono aggiornati; in caso contrario, occorre presentare i corrispondenti documenti aggiornati;
- e. l'elenco dei principi attivi contenuti nel biocida;
- f. per un principio attivo iscritto nell'elenco I o IA: una lettera di accesso o i documenti completi; se l'organo di notifica non è ancora in possesso di tali documenti, questi ultimi devono essere presentati conformemente alle esigenze dell'allegato IVA⁹⁴ o dell'allegato IIA e, se del caso, delle pertinenti parti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE⁹⁵; là dove, per la classificazione e l'etichettatura, l'allegato IIA o IVA della direttiva 98/8/CE fa riferimento ad altre normative del diritto europeo, si applicano gli articoli 35 e 38;
- g. l'attribuzione del biocida al tipo di prodotto e al settore di impiego;
- h. la categoria di utilizzatori;
- i. le proposte con relativa motivazione per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35, 36 e 38; i modelli di imballaggio, gli abbozzi di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta, qualora l'organo di notifica li richieda;
- j. una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso.

⁹³ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁹⁴ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli all. IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30.5.2006, pag. 6).

⁹⁵ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Allegato 10
(art. 4 cpv. 1 e 50 cpv. 3 nonché all. 6–9)

Tipi di prodotto

Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale

Da tali tipi di prodotti 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 tale gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene umana.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi per aree sanitarie pubbliche

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale in aree private, pubbliche e industriali, compresi gli ospedali, nonché prodotti impiegati come algicidi. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque per impianti destinati al bagno ed altre acque, sistemi di condizionamento, muri e pavimenti di strutture sanitarie e di altro tipo; gabinetti chimici, acque di scarico, rifiuti di ospedali, il suolo o altre superfici (nei campi da gioco).

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

I prodotti del presente gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene veterinaria, compresi i prodotti impiegati in aree nelle quali gli animali sono ospitati, tenuti o trasportati.

Tipo di prodotto 4: Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale

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, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile (per il consumo umano o animale).

Gruppo 2: Preservanti

Tipo di prodotto 6: Preservanti per prodotti in scatola

Prodotti usati per la preservazione di prodotti in scatola, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo del deterioramento causato da microrganismi, per assicurarne la conservazione.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento dovuto a microrganismi 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 e 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. Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

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

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per lavori in muratura

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

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 preservazione dell'acqua potabile.

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 usati in procedimenti industriali, ad esempio su carta e pasta di carta nonché su strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Prodotti usati per la preservazione di fluidi nella lavorazione di metalli, mediante il controllo del deterioramento dovuto a microrganismi.

Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi

Prodotti usati per il controllo dei molluschi.

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci; sono esclusi i prodotti destinati alla cura delle malattie dei pesci.

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

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (per es. insetti, aracnidi e crostacei).

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati, per es. le pulci, e vertebrati, p. es. gli uccelli), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti impiegati, direttamente o indirettamente, per l'igiene umana e veterinaria.

Gruppo 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 20: Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale

Prodotti usati per la preservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi.

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme più elevate di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquicoltura 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.

Tipo di prodotto 23: Prodotti per il controllo di altri vertebrati
Prodotti usati per il controllo di animali nocivi.

