

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

del 18 maggio 2005 (Stato 15 febbraio 2014)

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 ai sensi dell'articolo 3 lettera a OPChim⁸, che non è un principio attivo ed è presente nel biocida in una concentrazione tale che quest'ultimo deve per analogia essere classificato come pericoloso ai sensi degli articoli 3 lettera b numeri 1 o 2 e 4-6 OPChim;
- 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. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

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.

^{1bis} Nel caso d'importazioni di biocidi, l'obbligo di cui al capoverso 1 deve essere adempito nel periodo antecedente alla prima fornitura, rispettivamente al primo impiego a titolo professionale o commerciale.⁹

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 geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 9 maggio 2012¹⁰ sull'impiego confinato (OIConf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹¹ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).¹²

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.

⁹ Introdotta dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

¹⁰ RS 814.912

¹¹ RS 814.911

¹² Nuovo testo giusta il n. 5 dell'all. 5 all'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

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 2005¹³ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim).

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 ,

¹³ RS 814.81

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.¹⁴ per l'omologazione O_{nE} :
 1. 4 anni, oppure
 2. se avviene prima:
 - finché il principio attivo sarà iscritto nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2), oppure
 - finché l'organo di notifica, sulla base della relativa decisione della Comunità europea (CE), non iscriva il principio attivo nell'elenco I o IA e revochi l'omologazione;
- c.¹⁵ per le omologazioni O_N e O_C :
 1. 6 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2),

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

- 2.¹⁶ 2 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2), per quanto il titolare adempia le condizioni di cui all'articolo 22 capoverso 2 e, se del caso, al capoverso 3; o
- 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.

^{1bis} Nei casi di cui al capoverso 1 lettera c numeri 1 e 3, i biocidi possono essere ancora forniti ai consumatori finali durante 12 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo o dopo la decisione della CE.¹⁷

^{1ter} I biocidi immessi sul mercato sulla base di una omologazione O_E o di una registrazione al posto di una omologazione O_N o O_C possono ancora essere forniti ai consumatori finali, rispettivamente utilizzati a titolo professionale o commerciale, provvisti della vecchia etichetta, per i 12 mesi successivi all'omologazione O_E o alla registrazione.¹⁸

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/CE¹⁹, i seguenti elenchi di principi attivi:²⁰

- 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;
- 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;

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

¹⁷ Introdotto dal n. 1 dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

¹⁸ Introdotto dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

¹⁹ 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 l'ultima volta dalla direttiva 2010/51/UE, GU L 211 del 12.8.2010, pag. 14. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

²⁰ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

- 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.²¹ l'elenco dei principi attivi notificati destinati ai biocidi secondo il regolamento (CE) n. 1451/2007²².

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.²³

³ L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rinvio di cui al capoverso 1 lettera d in modo adeguato^{24,25}

Art. 10²⁶ Immissione sul mercato di principi attivi

¹ Possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi esclusivamente i principi attivi iscritti nell'elenco I o IA o nell'elenco dei principi attivi notificati e la cui iscrizione negli elenchi I e IA non è stata rifiutata sulla base di una decisione dell'Unione europea (UE).²⁷

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 ognuno di essi occorre inoltre redigere, tra-

²¹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²² R (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 7 dic. 2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, par. 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GU L 235 del 11.12.2007, pag. 3; modificato l'ultima volta dal R (UE) n. 298/2010, GU L 90 del 10.4.2010, pag. 4. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

²³ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

²⁴ 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.

²⁵ Introdotto dal n. 1 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

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

²⁷ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

smettere, aggiornare e conservare una scheda di dati di sicurezza secondo gli articoli 51–56 OPChim^{28,29}

⁴ I principi attivi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi soltanto secondo le disposizioni della OIConf^{30,31}

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.

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.

²⁸ RS **813.11**

²⁹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

³⁰ RS **814.912**

³¹ Nuovo testo giusta il n. 5 dell'all. 5 all'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2777).

⁴ Un biocida costituito da o contenente organismi geneticamente modificati è inoltre omologato o registrato soltanto se adempie i requisiti dell'OEDA³².

Art. 12³³ 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'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, modificare le condizioni o gli oneri imposti dall'omologazione o la registrazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS sulla base della valutazione ai sensi dell'articolo 17.

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

⁴ 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.

⁵ 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.

Art. 13^a³⁴ Obbligo di fornire garanzie

Chi intende immettere sul mercato biocidi contenenti o costituiti da microrganismi patogeni deve adempiere all'obbligo di fornire garanzie di cui all'articolo 14 OEDA³⁵.

³² RS **814.911**

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU **2009** 1759).

³⁴ Introdotto dal n. 3 all'all. 5 dell'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

³⁵ RS **814.911**

Sezione 4: Procedura

Art. 14 Domanda e dichiarazione d'intenti³⁶

¹ La domanda di omologazione, registrazione o riconoscimento nonché le dichiarazioni d'intenti devono essere presentate all'organo di notifica.³⁷

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
- f.³⁸ per le dichiarazioni d'intenti di cui all'articolo 22 capoverso 2 lettera b: l'allegato 7^{bis}

⁴ Nella domanda di omologazione o di registrazione di un biocida costituito da o contenente microrganismi geneticamente modificati devono inoltre figurare le esigenze di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA^{39,40}

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.

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

³⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

³⁹ RS 814.911

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU 2008 4377).

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'OEDA⁴¹.

⁵ Se si tratta di un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni che non sono geneticamente modificati, per la pubblicazione, la visione dei documenti non confidenziali e la procedura si applicano gli articoli 42 e 43 OEDA.⁴²

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 oltre ai fini della valutazione dei rischi.

⁴¹ RS **814.911**

⁴² Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. 5 dell'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

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. ⁴³ l'omologazione O _E : | 12 mesi |
| b. ⁴⁴ la registrazione: | 60 giorni |
| c. ⁴⁵ 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. ⁴⁶ il riconoscimento di una registrazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS: | 60 giorni |
| h. ⁴⁷ 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 1999⁴⁸ 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.⁴⁹ il nome e il domicilio o la sede sociale oppure la succursale del richiedente;

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

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

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

⁴⁸ [RU 1999 3472. RU 2011 2909 art. 6]. Vedi ora l'O del 25 mag. 2011 concernente i principi e i termini ordinatori delle procedure di autorizzazione (RS 172.010.14).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

- 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;
 - 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. 22⁵⁰ Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco I o IA

¹ Se l'iscrizione nell'elenco I o IA di un principio attivo notificato è pubblicata, l'organo di notifica lo comunica al titolare di una omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo.⁵¹

² Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono iscritti nell'elenco I o IA, il titolare dell'omologazione di tale biocida deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo:⁵²

- a. una domanda di omologazione O_E o di registrazione; o
- b. una dichiarazione in cui afferma di avere l'intenzione di presentare una domanda di riconoscimento.

³ Per le domande di omologazione O_E o di registrazione può essere chiesta una proroga di 12 mesi del termine di presentazione. Il richiedente deve motivare debitamente la sua richiesta.

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.

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU **2009** 1759).

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

⁵² Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

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.

^{5bis} L'organo di notifica può prorogare un'omologazione O_N o O_C se la valutazione di una domanda di omologazione O_E subisce un ritardo a causa della documentazione incompleta conformemente all'articolo 19 capoverso 2.⁵³

⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

⁶ Le omologazioni O_{NE} concesse in base a una valutazione e raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS non possono essere rinnovate.⁵⁴

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.⁵⁵ per un principio attivo notificato: fino al 14 maggio 2014 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

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU **2009** 1759).

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

biocida presentati la prima volta, a decorrere dalla sua omologazione o registrazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS;

- e.⁵⁶ per un biocida contenente principi attivi notificati: fino al 14 maggio 2014 per i dati presentati (omologazione ON); 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 è 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 OPChim⁵⁷; 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 degli articoli 4 e 5 e delle sezioni 2–4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato (omologazione O_e).⁵⁸

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.

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

⁵⁷ RS 813.11

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

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 OPChim⁵⁹, 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.

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.

⁵⁹ RS 813.11

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'OEDA⁶⁰.

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 OPChim⁶¹.

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

¹ 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;
- e. la percentuale di principi attivi contenuta nel biocida;
- f.⁶² la denominazione di sostanze potenzialmente pericolose;
- 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;

⁶⁰ RS **814.911**

⁶¹ RS **813.11**

⁶² Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

- 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 ferimento;
- o. le modalità di eliminazione del biocida e del suo imballaggio;
- p. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

² L'articolo 85 capoverso 6 OPChim si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.⁶³

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

Art. 35⁶⁴ Classificazione

¹ Per la classificazione dei biocidi si applica per analogia l'articolo 10 OPChim⁶⁵; 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.

Art. 36 Imballaggio

¹ Per l'imballaggio dei biocidi si applica per analogia l'articolo 34e OPChim⁶⁶ e per l'imballaggio dei principi attivi destinati ai biocidi l'articolo 34a OPChim. Le sostanze e i preparati pericolosi secondo l'OPChim corrispondono a tutti i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi secondo la presente ordinanza.⁶⁷

² I biocidi che possono essere confusi con le derrate alimentari ai sensi della legge del 9 ottobre 1992⁶⁸ sulle derrate alimentari o con gli alimenti per animali ai sensi

⁶³ Introdotta dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁶⁵ RS **813.11**

⁶⁶ RS **813.11**

⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁶⁸ RS **817.0**

dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999⁶⁹ 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 applica per analogia l'articolo 34e OPChim⁷⁰. Là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare.⁷¹

³ Oltre ai dati di cui al capoverso 2 occorre indicare:⁷²

- 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»;
- 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:

⁶⁹ [RU 1999 1780 2748 all. 5 n. 6, 2001 3294 n. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 n. II 19 5555, 2007 4477 n. IV 70, 2008 3655 4377 all. 5 n. 14, 2009 2599, 2011 2405]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS 916.307).

⁷⁰ RS 813.11

⁷¹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁷² Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

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 2000⁷³ 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, g, i-l nonché al capoverso 4 lettera b possono essere apposte sull'imballaggio o figurare in un foglio illustrativo accluso.⁷⁴

^{5bis} 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.⁷⁵

⁶ Per l'etichettatura dei principi attivi destinati ai biocidi si applicano per analogia l'articolo 34b capoversi 1-3 OPChim.⁷⁶

Art. 39 Dichiarazione di microrganismi geneticamente modificati

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

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

⁷³ GU L 262 del 17 ott. 2000, pag. 21.

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU **2009** 1759).

⁷⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU **2009** 1759).

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

- 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 allo 0,1 per cento di massa, in taluni casi l'organo di notifica può concedere deroghe all'obbligo di dichiarazione.⁷⁷

Art. 40⁷⁸ Scheda di dati di sicurezza

Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51–55 OPChim⁷⁹; non è necessario allegarvi gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 3 OPChim; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente.

Art. 40^{a80} 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 OPChim⁸¹.

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.

⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. 3 all'all. 5 dell'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁷⁹ RS **813.11**

⁸⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

⁸¹ RS **813.11**

Art. 41^{a82}**Art. 42** Custodia

Per la custodia di biocidi si applicano gli articoli 72 e 77 OPChim⁸³.

Art. 43⁸⁴ Fornitura

¹ Per la fornitura di biocidi si applicano gli articoli 73, 74 e 78–81 OPChim⁸⁵, nonché l'allegato 1.10 ORRPCchim⁸⁶.

² I biocidi la cui etichettatura comprende uno degli elementi di cui all'allegato 6 numero 1.2 lettere a o b oppure numero 2.2 lettere a o b OPChim non possono essere forniti al pubblico in generale.

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 ORRPCchim⁸⁷.

Art. 45⁸⁸ Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

In caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di biocidi si applica l'articolo 82 OPChim⁸⁹.

Art. 46⁹⁰ Impiego

¹ 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.

² In deroga al capoverso 1, i biocidi per i quali una omologazione è stata revocata dall'organo di notifica sulla base di una decisione dell'UE, possono ancora essere impiegati per i 12 mesi successivi a suddetta decisione.

⁸² Introdotta dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223). Abrogata dal n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁸³ RS **813.11**

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁸⁵ RS **813.11**

⁸⁶ RS **814.81**

⁸⁷ RS **814.81**

⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁸⁹ RS **813.11**

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

Art. 47⁹¹ Restrizioni di impiego

Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le restrizioni di impiego di cui all'articolo 13 OEDA⁹²; per i prodotti per la protezione del legno si applicano inoltre per analogia le restrizioni di impiego di cui all'allegato 2.4 numero 1 ORRPChim⁹³.

Art. 48 Autorizzazione d'impiego

L'impiego di determinati biocidi necessita di un'autorizzazione; quest'ultima è disciplinata negli articoli 4–6 ORRPChim⁹⁴.

Art. 49 Autorizzazione speciale

Chi impiega biocidi secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera a numeri 2–4 e capoverso 2 ORRPChim⁹⁵ 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».

^{3bis} 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.⁹⁶

⁴ Ai campioni si applica per analogia l'articolo 83 OPChim^{97,98}

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. 3 all'all. 5 dell'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

⁹² RS **814.911**

⁹³ RS **814.81**

⁹⁴ RS **814.81**

⁹⁵ RS **814.81**

⁹⁶ Introdotto dal n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁹⁷ RS **813.11**

⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

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 OPChim⁹⁹.

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 (UFAP) per le questioni relative alla protezione dell'ambiente e alla protezione diretta degli esseri umani;
- c. la Segreteria di Stato dell'economia¹⁰⁰ per le questioni relative alla protezione dei lavoratori;
- d. l'UFAG per le questioni agronomiche;
- e.¹⁰¹ l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) per le questioni relative alla sicurezza alimentare e 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 OPChim¹⁰².

⁹⁹ RS **813.11**

¹⁰⁰ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512.1**).

¹⁰¹ Nuovo testo giusta il n. 14 dell'O del 4 set. 2013 (Riorganizzazione del settore della sicurezza alimentare e della veterinaria), in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013 3041**).

Art. 55 Commissioni di esperti

Per le commissioni di esperti si applicano gli articoli 92 e 93 OPChim¹⁰³.

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 2005¹⁰⁴ sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali.

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.

¹⁰² RS **813.11**

¹⁰³ RS **813.11**

¹⁰⁴ RS **813.153.1**

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 cantionali

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 OPChim¹⁰⁵.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 62¹⁰⁶

Art. 63 Entrata in vigore

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

¹⁰⁵ RS 813.11

¹⁰⁶ Abrogato dal n. 1 dell'all. all'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Allegato 1¹⁰⁷
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

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

Spiegazioni

¹ Nella colonna «Data di iscrizione» è indicata la data alla quale l'iscrizione del principio attivo entra in vigore.

² I principi attivi esaminati dall'Unione europea (UE) e iscritti nel presente elenco compaiono nell'ordine seguente: numerazione in ordine crescente racchiusa in segni grafici, seguita, in ordine alfabetico, dal nome comune del principio attivo (prima colonna).

Nome comune	Denominazione IUPAC ¹⁰⁸ Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ¹⁰⁹
1R-trans Fenotrina	1R-trans Fenotrina Denominazione IUPAC: 3- fenossibenzil(1R,3R)- 2,2-dimetil-3-(2- metilprop-1- enil) ciclopropancarbossilato Numero CE: 247-431-2 Numero CAS: 26046-85-5	89 % p/p di 1R- trans Fenotrina	1° settembre 2015	31 agosto 2025	18	Nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dell'UE non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dell'UE.

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 2 nov. 2009 (RU **2009** 5401). Aggiornato dai n. I delle O dell'UFSP del 28 apr. 2010 (RU **2010** 1863), del 26 ott. 2010 (RU **2010** 4925), del 4 apr. 2011 (RU **2011** 1403) del 16 set. 2011 (RU **2011** 4383), del 26 mar. 2012 (RU **2012** 1517), dell'11 ott. 2012 (RU **2012** 5549), del 21 gen. 2013 (RU **2013** 315), dell'11 giu. 2013 (RU **2013** 1711) e del 27 gen. 2014, in vigore dal 15 feb. 2014 (RU **2014** 369).

¹⁰⁸ International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale di chimica pura e applicata): www.iupac.org

¹⁰⁹ Per l'attuazione dei principi comuni enunciati nell'all. 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	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	Somma di tutti gli isomeri: Denominazione IUPAC: (3- Fenossifenil)metil 2,2- dimetil-3-(2-metilprop-1- enil)ciclopropano-1- carbossilato Numero CE: 247-404-5 Numero CAS: 26002-80-2	95,5 % p/p per la somma di tutti gli isomeri				L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. sono definite procedure operative sicure per l'applicazione a volume ultra basso (ULV) e i prodotti sono utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2. per i prodotti contenenti 1R-trans-Fenotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE ¹¹⁰ o all'OLALA ¹¹¹ , nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; 3. se del caso, sono adottate misure per proteggere le api mellifere.
Abamectina	L'abamectina è una miscela di avermectina B 1a e avermectina B 1b <i>Abamectina</i> : Nomenclatura IUPAC: n.d. Numero CE: n.d. Numero CAS: 71751-41-2 <i>Avermectina B 1a</i> :	Il principio attivo deve rispettare i seguenti criteri di purezza: <i>Abamectina</i> : minimo 900 g/kg <i>Avermectina B 1a</i> : minimo 830 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2023	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. I prodotti applicati in modo tale per cui non è

¹¹⁰ RS 817.021.23¹¹¹ RS 916.307.1

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	<p>Nomenclatura IUPAC:</p> <p>(10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)- 6'- [(S)-sec-butyl]-21,24- diidrossi-5',11,13,22- tetrametil-2-osso-3,7,19- triossatetraci- clo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa- 10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- diidro- 2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6- dideossi-3-O-metil-α-L- arabino-esopiranosil)-3- O- metil-α-L- arabinoesopiranoside</p> <p>Numero CE: 265-610-3 Numero CAS: 65195-55-3</p> <p><i>Avermectina B 1b</i>: No- menclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)- 21,24- diidrossi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2- osso-3,7,19- triossatetraci- clo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa- 10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-</p>	<p><i>Avermectina B 1b</i>: max. 80 g/kg</p>				<p>possibile evitare l'emissione in un impianto di depurazione non sono omologati per le dosi di applicazione per le quali la valutazione del rischio dall'UE ha evidenziato rischi inaccettabili, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'omologazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, devono essere adottate adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di neonati e bambini</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	diidro- 2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6- dideossi-3-O-metil- α -L- arabino-esopiranosil)-3-O- metil- α -L- arabinoesopiranoside Numero CE: 265-611-9 Numero CAS: 65195-56-4					
Acetato di (Z,E)- (9Z,12E)-Tetradecadien-1- tetradeca-9,12- dienile	il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.
Acido benzoico	Acido benzencarbossilico Numero CE: 200-618-2 Numero CAS: 65-85-0	990 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	3	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Acido benzoico	Acido benzencarbossilico Numero CE: 200-618-2 Numero CAS: 65-85-0	990 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	4	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Se l'esposizione non può essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; per i prodotti che rischiano di lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Acido borico	Acido borico Numero CE: 233-139-2 Numero CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati;</p> <p>3. i prodotti contenenti acido benzoico non devono entrare in contatto con materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹¹² sui materiali e gli oggetti, a meno che non siano stati determinati limiti specifici relativi alla cessione di acido benzoico nelle derrate alimentari o non abbia stabilito, a norma di tale ordinanza, che tali limiti non sono necessari.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, i Servizi di valutazione (SV) devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'organo di notifica (ON) rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p>

¹¹² RS 817.023.21

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici solo se sono forniti dati che dimostrano la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. <p>In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</p>
Acido bromoacetico	2-bromo-ethanoic acid Numero CE: 201-175-8 Numero CAS: 79-08-3	946 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	4	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Se l'esposizione non può essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. per i prodotti che rischiano di lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; 3. i prodotti contenenti acido bromoacetico non devono entrare in contatto con materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sui materiali e gli oggetti, a meno che non siano stati determinati limiti specifici relativi alla cessione di acido bromoacetico nelle derrate alimentari o non abbia stabilito, a norma di tale regolamento, che tali limiti non sono necessari. Se un articolo è stato trattato con acido bromoacetico o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio dell'acido bromoacetico nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 ¹¹³ .
Acido cloridrico	acido cloridrico Numero CAS: non applicabile Numero CE: 231-595-7	999 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	2	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Gli SV provvedono affinché le omologazioni di prodotti per uso non professionale siano subordinate alla condizione che l'imballaggio sia progettato in modo da minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore, a meno che nella domanda di omologazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
Acido nonaioico, acido pellar- gonico	Acido nonaioico Numero CE: 203-931-2 Numero CAS: 112-05-0	896 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.

¹¹³ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.06.2012, pag. 1.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Acido nonanoico, acido pelargonico	Acido nonanoico Numero CE: 203-931-2 Numero CAS: 112-05-0	896 g/kg	1° ottobre 2015	30 settembre 2025	2	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni al rischio e alle fitocapsi attribuiti a esposizioni alle contornate della domanda di omologazione ma non presi in considerazione della valutazione dei rischi ha la livello di UE, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>b. l'omologazione di prodotti per utenti non professionisti:</p> <p>1. a meno che nella domanda di omologazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, le omologazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>a. istruzioni per l'uso volte a informare sulle modalità per minimizzare l'esposizione ad aerosol,</p> <p>b. l'omologazione di prodotti per utenti non professionali è soggetta a un imballaggio elaborato per minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore,</p> <p>2. l'omologazione di prodotti utilizzati come algicidi all'esterno per il trattamento ricreativo di ambienti idrici è subordinata a condizione che il prodotto sia sicuro e misurabile per la valutazione dei rischi solo in quanto l'agente è in ambiente.</p>
Acroleina	Acrilaldeide Numero CE: 203-453-4 Numero CAS: 107-02-8	913 g/kg	1° settembre 2010	31 agosto 2020	12	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>1. le acque reflue contenenti acroleina devono essere monitorate prima dello scarico, salvo se si può di-</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>mostrare che i rischi per l'ambiente possono essere ridotti con altri mezzi. Se necessario, dati i rischi che sussistono per l'ambiente marino, le acque reflue devono essere mantenute in apposite vasche o serbatoi o adeguatamente trattate prima dello scarico;</p> <p>2. i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, e previa definizione di procedure operative sicure, salvo se nella domanda di omologazione per il prodotto si può dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p>
Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilidene)- α -D-glucofuranoso Numero CE: 240-016-7 Numero CAS: 15879-93-3	tricloroetilidene-825 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2021	14	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre 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. In particolare, possono essere omologati prodotti per l'uso in esterni solo se sono forniti dati che dimostrano la conformità ai requisiti di</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. 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 40 g/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e un colorante; 3. sono omologati solo prodotti da utilizzarsi in scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Anidride borica	Triossido di diboro Numero CE: 215-125-8 Numero CAS: 1303- 86-2	975 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali;</p> <p>2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici solo se sono forniti dati che dimostrano la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</p>
Azoto	Azoto Numero CE: 231-783-9 Numero CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE. Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti possono essere venduti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2. per garantire la minimizzazione dei rischi devono essere istituiti metodi e sistemi di lavoro sicuri che prevedano, se del caso, la disponibilità di dispositivi di protezione individuale.
						<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. I prodotti omologati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52 che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'ordinanza</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						del 26 giugno 1995 ¹¹⁴ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) o all'ordinanza del 26 ottobre 2011 ¹¹⁵ sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale (OLALA), nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Bendiocarb	2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate Numero CAS: 22781-23-3 Numero CE: 245-216-8	970 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2024	18	La valutazione del rischio effettuata dall'UE non prende in considerazione tutti gli usi potenziali ma riguarda per esempio solo l'uso professionale ed esclude il contatto con gli alimenti o i mangimi nonché l'applicazione diretta sul terreno. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. non possono essere omologati prodotti per il trattamento di superfici soggette a una regolare pulitura a umido, diverse da fessure e fenditure o trattamenti localizzati, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio,

¹¹⁴ RS 817.021.23

¹¹⁵ RS 916.307.1

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	<p>2. i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi,</p> <p>3. se del caso, vengono adottate misure volte a evitare che le api bottinatrici abbiano accesso alle arnie trattate rimuovendo i favi o bloccando l'entrata alle arnie.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. I prodotti omologati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52 che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'ordinanza</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						del 26 giugno 1995 ¹¹⁶ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) o all'ordinanza del 26 ottobre 2011 ¹¹⁷ sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale (OLALA), nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Bifentrin	2- metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro- 3,3,3-trifluoroprop-1-enil]- 2,2-dimetilciclopropano- carbossilato Numero CE: n.d. Numero CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. i prodotti sono omologati solo per uso industriale o professionale, a meno che nella domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti non professionali possono essere ridotti a livelli accettabili in conformità agli articoli 11 e 17 OBioc, 2. i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi,

¹¹⁶ RS 817.021.23¹¹⁷ RS 916.307.1

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Biossido di carbonio		990 ml/l	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	18	<p>3. devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>4. non sono omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioC, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2. si adottano misure appropriate di protezione degli operatori per rendere minimi i rischi, anche mediante opportuni dispositivi di protezione individuale, se necessario; 3. si adottano misure idonee a proteggere le persone presenti, come l'allontanamento.
Brodifacum	3-[3'-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossicumarina Numero CE: 259-980-5 Numero CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	<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 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo 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 deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'- bifenil]-4-il)-3-idrossi-1- fenilpropil]-4-idrossi-2H- 1- benzopiran-2-one Numero CE: 249-205-9 Numero CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2016	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none"> 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4. l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio opportune e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di una dimensione massima per l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Carbonato basico di rame	Carbonato di rame(II)- idrossido di rame(II) (1:1) Numero CE: 235-113-6 Numero CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none"> 1. non possono essere omologati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella domanda di omologazione del prodotto che dimostrino che il trattamento soddisfa i

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio,</p> <ol style="list-style-type: none"> per i prodotti omologati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con acqua dolce, se vengono forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
Carbonato di didecildimetilammonio	Massa di reazione di carbonato di N,N-didecil-N,N-dimetilammonio e bicarbonato di N,N-didecil-N,N-	Peso della materia secca: 740 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	8	La valutazione dei rischi effettuata dall'UE non ha considerato tutti gli usi potenziali; alcuni, come l'uso da parte di utenti non professionali, sono stati esclusi. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	dimetilammonio Numero CE: 451-900-9 Numero CAS: 894406-76-9					<p>devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utenti industriali sono definite procedure operative sicure e i prodotti sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su ripiani rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento; che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su ripiani rigidi impermeabili e che gli eventuali scoli di prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, 3. non possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con l'acqua dolce, oppure per il trattamento per immersione di legno esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
Cipermetrina	Cipermetrina (cis:trans/40:60) Denominazione IUPAC: (RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate Numero CE: 257-842-9 Numero CAS: 52315-07-8	920 g/kg	1° giugno 2015	31 maggio 2025	8	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dall'UE, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali e/o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che i rischi non possano essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2. adozione di idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua, in particolare: a. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati devono specificare che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
<i>cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z)-tricos-801-9-ene N. CE: 248-505-7 N. CAS: 27519-02-4	g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2024	19	<p>b. non devono essere omologati prodotti per il trattamento industriale, per immersione o polverizzazione, del legno destinato ad essere esposto agli agenti atmosferici, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure correttive,</p> <p>c. non devono essere omologati prodotti per il trattamento di costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno destinato ai suddetti utilizzi, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure correttive.</p>
						<p>La valutazione dei rischi effettuata dall'UE non ha considerato i possibili usi e scenari di esposizione. Alcuni di essi, come l'uso all'aria aperta e l'esposizione di alimenti o mangimi, sono stati esclusi. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>Per i prodotti contenenti <i>cis</i>-tricos-9-ene che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modifi-</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						care quelli esistenti in conformità all'OSoE ¹¹⁸ o all'OLALA ¹¹⁹ , nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Cianuro di idrogeno	Cianuro di idrogeno Numero CE: 200-821-6 Numero CAS: 74-90-8	976 g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2024	8, 14 e 18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBoc, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Gli SV garantiscono che le omologazioni dei prodotti che devono essere utilizzati come fumiganti siano subordinate alle seguenti condizioni: 1. i prodotti sono forniti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi, 2. sono definite procedure operative sicure per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze durante la fumigazione e l'aerazione, 3. i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, compresi ove opportuno, apparecchi autorespiratori e indumenti a tenuta stagna ai gas, 4. è vietato il rientro nei locali sottoposti a fumigazione finché la concentrazione atmosferica non

¹¹⁸ RS 817.021.23

¹¹⁹ RS 916.307.1

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Clorfenapir	4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrile Numero CE: non attribuito Numero CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1° maggio 2015	30 aprile 2025	8	<p>abbia raggiunto, mediante ventilazione, livelli sicuri per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze,</p> <p>5. occorre evitare, mediante una zona di esclusione, che l'esposizione durante e dopo la ventilazione superi i livelli di sicurezza per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze,</p> <p>6. prima della fumigazione, gli alimenti e gli elementi porosi che presentano un potenziale di assorbimento del principio attivo, salvo il legno da trattare, devono essere rimossi dai locali da sottoporre a fumigazione o protetti dall'assorbimento con mezzi adeguati; i suddetti locali devono essere protetti contro l'accensione accidentale.</p> <p>Nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dall'UE non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>1. procedure operative sicure devono essere istituite per gli utilizzatori industriali o professionali e i prodotti devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione di un prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>livello accettabile con altri mezzi;</p> <p>2. i prodotti non devono essere omologati agli utilizzatori non professionali, a meno che nella domanda di omologazione relativa al prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile;</p> <p>3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che l'applicazione industriale o professionale deve avvenire in un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, e 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 o nelle acque e che gli eventuali scoli derivanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;</p> <p>4. i prodotti non devono essere omologati per il trattamento del legno destinato ad essere utilizzato all'esterno, salvo qualora siano forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisfa i requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando misure appropriate di mitigazione del rischio.</p>
cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio; C ₁₂₋₁₆ ADBAC	Nomenclatura IUPAC: non applicabile Numero CE: 270-325-2 Numero CAS: 68424-85-1	Peso a secco: 940 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	8	La valutazione del rischio a livello dell'UE non prende in esame tutti gli usi potenziali e gli scenari di esposizione, in quanto sono stati esclusi alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di alimenti o mangimi. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utenti industriali o professionali occorre stabilire procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. i prodotti non possono essere usati per il trattamento di legno con il quale i bambini possono entrare a diretto contatto, tranne qualora nella domanda di omologazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili, 3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che l'applicazione in ambito industriale o professionale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, 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 o nelle acque e che gli eventuali scoli dei prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, 4. i prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con l'acqua dolce, esposto continuamente agli agenti

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, possono essere omologati soltanto se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio.
Cloruro di didecildimetilammonio DDAC	Cloruro di N,N-didecyl-N,N-dimetilammonio Numero CE: 230-525-2 Numero CAS: 7173-51-5	Peso secco: 870 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	8	Nell'ambito della valutazione a livello dell'UE non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione; in quanto sono stati esclusi alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di alimenti o mangimi. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per gli utenti industriali o professionisti devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. i prodotti non possono essere usati per il trattamento di legno con il quale i bambini potrebbero entrare in contatto, tranne qualora nella domanda di omologazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che l'applicazione in ambito industriale o professionale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili e che gli eventuali scoli di prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>4. non possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con l'acqua dolce, esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p>
Clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitro-guanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020		<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano le situazioni di utilizzo o di esposizione e i gruppi di persone che potrebbero essere esposti al prodotto e di cui non si è tenuto sufficientemente conto nella valutazione dei rischi effettuata dalla UE. Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi. Successivamente, l'ON per i prodotti chimici garantisce che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'omologazione del prodotto può essere</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 a essere utilizzato all'esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio; 2. le etichette 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 ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo, e che gli scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Creosoto	Creosoto Numero CE: 232-287-5 Numero CAS: 8001- 58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma euro- pea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2018	8	I biocidi contenenti creosoto possono essere omologati unicamente per usi per i quali lo Stato contraente che concede l'omologazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Gli Stati contraenti che omologano tali prodotti sul loro territorio presentano alla Commissione una relazione entro il 31 luglio 2016 nella quale giustificano la loro conclusione che non esistono alternative adeguate e spiegano come promuovono lo sviluppo di alternative. La Commissione renderà pubbliche tali relazioni. Prima di rinnovare

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma. Nell'esaminare la richiesta di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il creosoto può essere utilizzato solo alle condizioni menzionate nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006¹²⁰; 2. il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006; 3. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i lavoratori, compresi i fabbricanti, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva

¹²⁰ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 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 dic. 2006, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 253/2011, GU L 69 del 16 mar. 11, pag. 7. Questo testo può essere consultato all'indirizzo seguente: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						2004/37/CE ¹²¹ ; 4. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, ove pertinente, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.
Cumatetralil	Cumatetralil Numero CE: 227-424-0 Numero CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2016	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non deve eccedere 375 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. 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 opportune e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale del prodotto, la definizione di una dimensione massima per l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche sigillate e sicure.

¹²¹ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 apr. 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), GU L 229 del 29 giu. 2004, pag. 23.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Dazomet	Tetraidro-3,5-dimetil- 1,3,5-tiadiazina -2-tione Numero CE: 208-576-7 Numero CAS: 533-74-4	960 g/kg	1° agosto 2012	31 luglio 2022	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali, che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. In particolare, gli SV devono valutare, se necessario, ogni altro uso diverso da quello professionale all'aperto per il trattamento curativo di pali in legno mediante l'inserimento di granuli. L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: i prodotti autorizzati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
Deltametrina	(S)-alfa-ciano-3- fenossiben- zil (1R,3R)-3-(2,2- dibromovinil)-2,2- dime- tilciclopropano carbossi- lato Numero CAS: 52918-63-5 Numero CE: 258-256-6	985 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non sono omologati prodotti per il trattamento di interni che determinino emissioni verso gli impianti di depurazione tali da rappresentare un rischio inaccettabile secondo la valutazione del rischio a livello unionale, a meno che non vengano forniti dati

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
Diclofluanide	N-(Diclorofluoro- metiltio)-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 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 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 ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo, e che gli scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Difenacum	3-(3-bifenil-4- il-1,2,3,4- tetraidro-1-naftyl)-4- idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2015	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 75 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4. l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio opportune e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destina-

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						zione ad uso esclusivamente professionale, stabilendo un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e introducendo l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Difetialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-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	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere lo 0,0025 % p/p e sono omologate solo esche pronte all'uso; 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 opportune e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale del prodotto, la definizione della dimensione massima per l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche sigillate e sicure.
diflubenzuron	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea Numero CE: 252-529-3 Numero CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	18	Nell'ambito della valutazione a livello dell'UE non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso all'aria aperta, l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di bestiame sono stati esclusi. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE. Per i prodotti contenenti diflubenzuron che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE¹²² o all'OLAIA¹²³, prestando particolare attenzione al metabolita genotossico 4-cloroanilina (PCA) in vivo, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni, a meno che nella domanda di omologazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri possono essere ridotti a livelli accettabili:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gli utenti professionali devono indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale, 2. le informazioni relative al prodotto devono specificare che quest'ultimo, prima dell'applicazione sui seminativi, deve essere utilizzato unicamente su concime secco che sia stato sottoposto a un compostaggio aerobico completo a opera di professionisti del settore, 3. i prodotti non devono essere utilizzati nei sistemi idrici.

¹²² RS 817.021.23

¹²³ RS 916.307.1

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Estratto di margosa	Nomenclatura IUPAC: non applicabile Numero CAS: 84696-25-3 Numero CE: 283-644-7 Descrizione: estratto di margosa ricavato dai semi dell' <i>Azadirachta indica</i> mediante acqua e un successivo trattamento con solventi organici.	1 000 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Gli SV si assicurano che le omologazioni siano subordinate a misure adeguate di riduzione dei rischi per la protezione delle acque di superficie, i sedimenti e gli artropodi non bersaglio.
Etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)-2-metilpropiletere Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano le situazioni di utilizzo o di esposizione, nonché i gruppi di persone che potrebbero essere esposti al prodotto e di cui non si è tenuto sufficientemente conto nella valutazione effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare l'omologazione del prodotto gli 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: 1. in considerazione del rischio rilevato per gli utilizzatori, 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	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						2. i prodotti destinati all'uso industriale devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione individuali.
Etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)-2- metilpropil- letere Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	18	L'etofenprox è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dall'UE, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Fenoxicarb	[2-(4- fenossifenossi) etil]carbammato di etile Numero CE: 276-696-7 Numero CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBtoci, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-terz- butilfenil)-2-metilpropil]- 2,6-dimetilmorfolina Numero CE: 266-719-9 Numero CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2021	8	<p>persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, 2. non possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. alla luce delle constatazioni fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti omologati per uso industriale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Fipronil	(±)-5-ammino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazolo-3-carbonitrile	950 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	Nella valutazione del rischio a livello unionale sono stati presi in considerazione soltanto gli utilizzi in luoghi interni normalmente inaccessibili, dopo l'applicazione, all'uomo e agli animali domestici. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	(1:1) Numero CE: 424-610-5 Numero CAS: 120068-37-3					prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.
Flocoumafen	4-idrossi-3- [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)- 1,2,3,4-tetraidro-3- [4-(4-trifluorometilben- zilossi)fenil]-1- naftil]cumarina Numero CE: 421-960-0 Numero CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2016	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo 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 deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Flufenoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha- trifluoro-para-tolyloxy)-2- fluorophenyl]-3-(2,6- difluorobenzoyl)urea Numero CE: 417-680-3	960 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2017	8	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il flufenoxuron è oggetto di una valutazione comparativa del rischio. La valutazione del rischio effettuata dall'UE riguarda il trattamento del legno non destinato all'uso in locali di stabulazione per animali né a entrare in contatto con

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	Numero CAS: 101463-69-8					<p>alimenti o mangimi. I prodotti non sono omologati per gli usi o gli scenari di esposizione non adeguatamente esaminati nella valutazione del rischio effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti sono utilizzati solo per il trattamento di legno destinato all'uso in interni, 2. per i prodotti omologati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 3. devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
Fluoruro di solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il prodotto è venduto unicamente a professionisti appositamente formati e può essere utilizzato solo da questi ultimi; 2. sono previste misure opportune per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						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'ON per i prodotti chimici ogni 5 anni, a decorrere dal 1° gennaio 2009.
Fluoruro di solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2021	18	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. il prodotto è venduto unicamente a professionisti appositamente formati e può essere utilizzato solo da questi ultimi; 2. devono essere prese opportune misure per proteggere i fumigatori e le persone presenti nelle vicinanze durante la fumigazione e il rilascio del gas in edifici o altri spazi recintati sottoposti al trattamento; 3. le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti specificano che, prima della fumigazione di un'area recintata, occorre togliere ogni genere alimentare; 4. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera; 5. gli SV provvedono a che i titolari delle omologazioni trasmettano direttamente agli SV, ogni 5 anni, e per la prima volta al più tardi 5 anni dopo l'ottenimento dell'omologazione, una relazione sul monitoraggio di cui al punto 4. Il limite di rivelabilità per l'analisi è di almeno 0,5 ppt (pari a 2,1 ng di fluoruro di solforile/m ³ di troposfera).

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina	Fosfuro d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2022	18	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. In particolare, se rilevante, gli SV valutano l'uso in ambienti esterni. Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: e forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per</p> <ol style="list-style-type: none"> l'uso a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati soltanto da questi ultimi; in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono in particolare l'uso degli opportuni dispositivi di protezione individuale e di apparecchi respiratori, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas; per i prodotti contenenti fosfuro di alluminio che potrebbero lasciare residui nelle derrate alimentari,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						le etichette o le schede di sicurezza dei prodotti omologati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni dell'ordinanza del 26 giugno 1995 ¹²⁴ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).
Fosfuro di alluminio che rilascia fosfina	Fosfuro di alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	23	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature protettive personali, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile; 3. in considerazione dei rischi rilevati a carico delle specie terrestri non bersaglio, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'esclusione dal trattamento delle zone in cui sono presenti, oltre alla specie bersaglio, altri mammiferi che vivono in tane.

¹²⁴ RS 817.021.23

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina	Fosfuro d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2022	18	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. In particolare, se rilevante, gli SV valutano l'uso in ambienti esterni. Nel rilasciare l'omologazione per il prodotto, gli SV assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: e forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per</p> <ol style="list-style-type: none"> l'uso a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati soltanto da questi ultimi; in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono in particolare l'uso degli opportuni dispositivi di protezione individuale e di apparecchi respiratori, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas; per i prodotti contenenti fosfuro di alluminio che potrebbero lasciare residui nelle derrate alimentari,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						le etichette o le schede di sicurezza dei prodotti omologati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni dell'ordinanza del 26 giugno 1995 ¹²⁵ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).
Idrossido di rame	Idrossido di rame (II) Numero CE: 243-815-9 Numero CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2024	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. non possono essere omologati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella domanda di omologazione del prodotto che dimostrino che il trattamento soddisfa i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio, 2. per i prodotti omologati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili

¹²⁵ RS 817.021.23

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>con altri mezzi,</p> <p>3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>4. possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, se vengono forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p>
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-immina Numero CE: 428-040-8 Numero CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2023	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non possono essere omologati prodotti per l'uso in locali di stabulazione per animali quando non sia possibile evitare emissioni in impianti di depurazione o l'emissione diretta nelle acque superficiali, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'omologazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						è opportuno adottare idonee misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione potenziale di neonati e bambini. Per i prodotti contenenti imidacloprid che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Massa di reazione di carbossilato di metil (S)- e metil(R)- 7-cloro-2,3,4a,5-tetraidro-2- [metossicarbonil-(4-trifluorometossifenil) carbamoil]indeno(1,2-e)(1,3,4)oxadiazina- 4a (questa voce copre la massa di reazione 75:25 degli enantiomeri S e R) Numero CE: n.d. Numero CAS: enantiomero S: 173584-44-6; enantiomero R: 185608-75-7	796 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBoc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE. Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre 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. Per ridurre al minimo l'esposizione delle persone, delle specie non bersaglio e dell'ambiente acquatico occorre adottare adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						relative ai prodotti omologati devono specificare che: 1. i prodotti non devono essere riposti in luoghi accessibili a neonati, bambini o animali da compagnia; 2. i prodotti devono essere riposti lontano da canalizzazioni esterne; 3. i prodotti non utilizzati devono essere adeguatamente smaltiti e non riversati nelle canalizzazioni. Per usi non professionali sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso.
IPBC	3-iodio-2-propinil-butilcarbammato Numero CE: 259-627-5 Numero CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2020	8	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. in considerazione dei rischi di utilizzo rilevati, i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali/professionali; 2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi e impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo e nelle acque, e che lo scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
IPBC	3-iodo-2-propinil- butilcarbammato Numero CE: 259-627-5 Numero CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	6	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dall'UE, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali e/o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che i rischi non possano essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2. se un articolo è stato trattato con IPBC o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio del IPBC nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
K-HDO	1-ossido di ciclo- esilidrossidiazene, sale di potassio (questa voce comprende anche le forme idrate del K-HDO) Numero CE: non disponibile	977 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2020	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV valutano l'uso o gli scenari di esposizione nonché i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nel caso in cui non siano esaminati in maniera sufficiente nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	Numero CAS: 66603-10-9					<ol style="list-style-type: none"> 1. in considerazione dei possibili rischi per l'ambiente e i lavoratori, i prodotti non devono essere utilizzati in sistemi diversi da quelli industriali, interamente automatizzati e chiusi, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che sia possibile ridurre i rischi a un livello accettabile, secondo gli articoli 11 e 17 OBioc; 2. in considerazione dei rischi d'utilizzo rilevati, i prodotti devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori; 3. considerato il rischio rilevato per i bambini in tenera età, i prodotti non devono essere utilizzati per il trattamento di legno che possa entrare direttamente in contatto con i bambini in tenera età.
<i>Lambda</i> - cialotrina	Massa di reazione di (R)- alfa-ciano-3- fenossiben- ziol-(1S,3S)-3-[(Z)2-cloro- 3,3,3-trifluoropropenil)- 2,2- dimetilciclopropanocar- bossilato e di (S)-alfa- ciano-3-fenossibenziol (Z)- (1R,3R)-3- (2-cloro-3,3,3- trifluoropropenil)-2,2- dimetilciclopropanocar- bossilato (1:1) Numero CAS: 91465-08-6 Numero CE: 415-130-7	900 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non sono omologati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. I prodotti omologati per uso professionale devono essere usati

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>Per i prodotti contenenti lambda-cialotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.</p>
Metil nonil chetone	Undecan-2-one Numero CAS: 112-12-9 Numero CE: 203-937-5	975 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	19	La valutazione del rischio effettuata dall'UE è stata compiuta in base all'uso in ambiente chiuso da parte di utilizzatori non professionali. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Metofluthrin	Isomero RTZ: 2,3,5,6-tetrafluoro-4- (metossimetil)benzil- (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)- (prop-1-nil)ciclopropan- carbossilato Numero CE: n.p. Numero CAS: 240494- 71-7 Somma di tutti gli isomeri: 2,3,5,6-tetrafluoro-4- (metossimetil)benzil (EZ)- (1R,3RS;1SR,3SR)-2,2- dimetil-3-prop-1-enil- ciclo-propancarbossilato Numero CE: n.p. Numero CAS: 240494- 70-6	Il principio attivo è conforme ad entrambe le purezze minime seguenti: Isomero RTZ 754 g/kg Somma di tutti gli isomeri 930 g/kg	1° maggio 2011	30 aprile 2021	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.
N,N-dietil-m- toluammide	N,N-dietil-m- toluammide Numero CE: 205-149-7 Numero CAS: 134-62-3	970 g/kg	1° agosto 2012	31 luglio 2022	19	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. l'esposizione primaria degli esseri umani deve essere ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio e, se del caso, fornendo istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle; 2. le etichette dei prodotti destinati all'applicazione sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti devono indicare che il prodotto è soggetto a restrizioni quando è utilizzato su bambini di età compresa tra due e 12 anni e che non è destinato all'uso sui bambini di età inferiore a due anni, a meno che nella domanda di omologazione del prodotto venga

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						dimostrato che il prodotto sarà conforme alle disposizioni di cui agli articoli 11 e 17 OBioc; 3. i prodotti devono contenere un deterrente contro l'ingestione.
Ossido di rame (II)	Ossido di rame (II) Numero CE: 215-269-1 Numero CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per i prodotti omologati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, 3. possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con acqua dolce, se vengono

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
Ottaborato di disodio tetraidrato	Ottaborato di disodio tetraidrato Numero CE: 234-541-0 Numero CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						esposto agli agenti atmosferici solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Polvere di pannocchie di granturco	Non attribuito	1000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	14	Nell'esaminare domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dall'UE.
piriproxifene	4-fenossifenil (RS)-2-(2-piridilossi)propilettere Numero CE: 429-800-1 Numero CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	18	Nell'ambito della valutazione a livello dell'UE non sono stati considerati tutti gli usi e gli scenari di esposizione. Sono stati esclusi taluni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE. Per i prodotti contenenti piriproxifene che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. i prodotti non sono omologati per l'uso diretto nelle acque superficiali, a meno che nella domanda di omologazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili, 3. i prodotti destinati a essere utilizzati negli impianti di trattamento dei rifiuti sono soggetti ad adeguate misure di riduzione del rischio al fine di evitare di contaminare la zona esterna all'impianto di trattamento dei rifiuti.
Propiconazolo	1-[[2-(2,4-dicloro- fenil)-4-propil-1,3- diossolan-2-il]metil]- 1H-1,2,4-triazolo Numero CE: 262-104-4	930 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2020	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. in considerazione dei rischi di utilizzo rilevati, i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	Numero CAS: 60207-90-1					<p>che nella domanda di omologazione del prodotto si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi;</p> <p>2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano rigido e impermeabile per evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo e nelle acque, e che l'eventuale scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento;</p> <p>3. possono inoltre essere rilasciate omologazioni di prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e di legno destinato a essere esposto ad agenti atmosferici, solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio.</p>
Propiconazolo	1-[[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo Numero CE: 262-104-4 Numero CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1° giugno 2015	31 maggio 2025	9	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dall'UE, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<ol style="list-style-type: none"> 1. definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che i rischi non possano essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2. se un articolo è stato trattato con propiconazolo o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio del propiconazolo nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
Solfato di rame pentaidrato	Solfato di rame pentaidrato Numero CE: 231-847-6 (3) Numero CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	2	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'UE, della sostanza attiva.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali e/o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Spinosad	<p>Numero CE: 434-300-1 Numero CAS: 168316-95-8</p> <p>Lo spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D</p> <p><i>Spinosyn A</i> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-14-metil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione Numero CAS: 131929-60-7</p> <p><i>Spinosyn D</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-</p>	850 g/kg	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	18	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'omologazione è subordinata ad adeguate misure di limitazione dei rischi. In particolare i prodotti omologati per utilizzazione professionale tramite nebulizzazione devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2. per i prodotti contenenti spinosad che possono lasciare residui negli alimenti, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime di residui o di modificare quelle esistenti conformemente all'OSoE, nonché adottare le opportune misure di limitazione dei rischi intese a garantire che tali concentrazioni massime non siano superate.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Tebuconazolo	9-etil- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,1 3,14,16a, 16b- tetradecaidro-4,14-dimetil- 1H- as-indacene[3,2- d]ossaciclododecin-7,15- dione Numero CAS: 131929-63-0 1-(4-clorofenil)-4,4- dimetil-3-(1,2,4-triazol-1- ilmetil) pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534- 96-3	950 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2020	8	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicu- rezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indi- care che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano rigido e impermeabile, per evitare lo scolo diretto nel suolo e nelle acque, e che l'eventuale scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento. 2. possono essere rilasciate omologazioni di prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e di legno destinato a essere esposto ad agenti atmo- sferici, solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio.
Tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4- dimetil- 3-(1,2,4-triazol-1- ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2	950 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	7	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostitu- zione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
	Numero CAS: 107534-96-3					esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: per gli utilizzatori industriali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	10	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dall'UE, del rischio del principio attivo. Le omologazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. alla luce dei rischi per il comparto suolo, il tebuconazolo non deve essere utilizzato in sigillanti per giunti verticali su muri esterni di edifici residenziali (ad esempio tra due case), a meno che nella relativa

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
Tetraborato di sodio	Tetraborato di sodio Numero CE: 215-540-4 Numero CAS (anidro): 1330-43-4 Numero CAS (pentaidrato): 12179-04-3 Numero CAS (decaidrato): 1303-96-4	990 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utenti industriali o professionali; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici a meno che

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Thiacloprid	(Z)-3-(6-cloro-3- piridilmetile)-1,3- tiazolidin-2-ilidene cianamide Numero CE: n.d. Numero CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	8	<p>non siano presentati dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto, nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. alla luce delle constatazioni fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>individuale, a meno che la domanda di omologazione del prodotto non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali;</p> <p>2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale debbono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto sul suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento;</p> <p>3. i prodotti non possono essere omologati per il trattamento in situ di strutture di legno in prossimità di acqua, dove non è possibile evitare lo scolodiretto nella matrice acqua, o per legno destinato a venire a contatto con acque di superficie, a meno che non venga dimostrata, sulla base di dati concreti, la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione, se del caso, di opportune misure di riduzione del rischio.</p>
Thiamethoxam	Thiamethoxam Numero CE: 428-650-4 Numero CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2020	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>1. in considerazione dei rischi di utilizzo rilevati, i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possi-</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>bile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali;</p> <p>2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti per i quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile per evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento;</p> <p>3. non devono inoltre essere rilasciate omologazioni di prodotti per il trattamento in situ del legno in ambienti esterni e di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici, a meno che non si presentino dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio.</p>
Thiamethoxam	Thiamethoxam Numero CE: 428-650-4 Numero CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	18	La valutazione effettuata a livello dell'UE non ha incluso tutti i possibili usi; sono stati esclusi taluni usi, come l'uso all'aperto e l'uso non professionale. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE. Non

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>possono essere omologati prodotti per l'applicazione a pennello, a meno che non si dimostri, sulla base di dati concreti, che il prodotto soddisfa i requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, eventualmente applicando opportune misure di riduzione del rischio se necessario. Per i prodotti contenenti tiametoxam che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli SV devono verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati. Non sono omologati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione o direttamente nelle acque superficiali, a meno che non siano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisfa i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per uso professionale devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non si dimostri che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. se del caso, si adottano misure volte a proteggere le api mellifere.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Tiabendazolo	2-(tiazol-4-il)benzimidazolo Numero CE: 205-725-8 Numero CAS: 148-79-8	985 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2020	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. alla luce delle constatazioni fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti omologati per uso industriale o professionale, con riguardo ai trattamenti a doppio vuoto e per immersione, devono essere utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione del prodotto non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali. 2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile, per evitare scoli diretti di prodotto nel suolo e nelle acque, e che eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento. 3. non devono essere rilasciate omologazioni di prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
Tolilfluamide	Dicloro-N- [(dimetilammino) solfonil]fluoro- N- (p-tolil)metan- solfenamide/ Tolilfluamide Numero CE: 211-986-9 Numero CAS: 731-27-1	960 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2021	8	I prodotti non possono essere omologati per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. alla luce delle constatazioni fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, salvo se la domanda di omologazione del prodotto dimostra che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale o professionale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Warfarin	(RS)-4-idrossi-3-(3-ossi-1-fenil-butil)-cumarina Numero CE: 201-377-6 Numero CAS: 81-81-2	990 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti per l'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						3. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Warfarin sodico	2-ossi-3-(3-ossi-1-fenilbutil)cromo-4-olato di sodio Numero CE: 204-929-4 Numero CAS: 129-06-6	910 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti per l'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-950 g/kg 3(2H)one Numero CE: 264- 843-8 Numero CAS: 64359- 81-5		1° luglio 2013	30 giugno 2023	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
						<p>per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non sono omologati prodotti per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità o a contatto con acqua dolce, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. 2. Le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento

*Allegato 2*¹²⁶
(art. 9 cpv. 1 lett. b)

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

Spiegazioni

¹ Nella colonna «Data di iscrizione» è indicata la data alla quale l'iscrizione del principio attivo entra in vigore.

² I principi attivi esaminati dalla Comunità europea (CE) e iscritti nel presente elenco compaiono nell'ordine seguente: numerazione in ordine crescente racchiusa in segni grafici, seguita, in ordine alfabetico, dal nome comune del principio attivo (prima colonna).

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 ¹²⁷
Acetato di (Z,E)- tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien- 1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70- 1	977 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	19	La registrazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. solo per trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, 2. le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti vanno utilizzati unicamente in interni e non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.

¹²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 21 ott. 2008, in vigore dal 1° nov. 2008 (RU **2008** 4759). Aggiornato dai n. I delle O dell'UFSP del 16 set. 2011, (RU **2011** 4383) e del 27 gen. 2014, in vigore dal 15 feb. 2014 (RU **2014** 369).

¹²⁷ 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
Biossido di carbonio	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 a una trappola.
Polvere di pannocchie di granturco	Non attribuito	1000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2025	14	L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: da utilizzare unicamente sotto forma di pellet in locali asciutti.

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/CE¹²⁸.

¹²⁸ G.U. 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 4*¹²⁹

¹²⁹ Abrogato dal n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

Allegato 5¹³⁰
(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/CE¹³¹ 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 IVB¹³² o IIB e, se necessario, secondo le pertinenti parti dell'allegato IIIB;
- b. in merito ai principi attivi: l'allegato IVA¹³³ 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:

¹³⁰ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 851) e dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

¹³¹ 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.

¹³² 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).

¹³³ 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 nel regolamento (CE) n. 440/2008¹³⁴.

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 1986¹³⁵ 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 OPChim¹³⁶.

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.

¹³⁴ R (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 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 l'ultima volta dal R (CE) n. 761/2009, GU L 220 del 24.8.2009, pag. 1. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

¹³⁵ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

¹³⁶ RS 813.11

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 6*¹³⁷
(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/CE¹³⁸ 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,

¹³⁷ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 851) e dal n. I dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

¹³⁸ 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 IVA¹³⁹ 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 nel regolamento (CE) n. 440/2008¹⁴⁰.

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 1986¹⁴¹ 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 OPChim¹⁴².

¹³⁹ 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).

¹⁴⁰ Cfr. nota relativa all'all. 5 n. 2.3.

¹⁴¹ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

¹⁴² RS 813.11

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.

*Allegato 7*¹⁴³
(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,
 4. i documenti di identificazione e determinazione emanati dalle autorità dell'UE/AELS relativi all'omologazione o alla registrazione del biocida per quanto tali documenti siano accessibili al richiedente,
 5. la lettera di accesso relativa al principio attivo;
- 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/CE¹⁴⁴.

¹⁴³ Aggiornato giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

¹⁴⁴ 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 7bis*¹⁴⁵
(art. 14 cpv. 3 lett. f)

Dichiarazione d'intenti relativa alla domanda di riconoscimento

¹ La dichiarazione d'intenti deve contenere le seguenti informazioni:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome commerciale del biocida e il numero di omologazione;
- c. il tipo di prodotto;
- d. il nome dello Stato membro dell'UE o dell'AELS in cui è presentata la prima domanda di omologazione o registrazione;
- e. la dichiarazione secondo cui il richiedente ha l'intenzione di presentare una domanda di riconoscimento e la presenterà all'organo di notifica entro 2 mesi dalla ricezione della prima omologazione o registrazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS;
- f. la dichiarazione secondo cui il richiedente ha preso atto che l'organo di notifica è abilitato a revocare un'omologazione O_N o O_C se la domanda di riconoscimento non è presentata conformemente alla lettera d.

² Se la domanda di omologazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS contiene una lettera di accesso, la dichiarazione d'intenti secondo il capoverso 1 lettera e deve inoltre contenere una dichiarazione secondo cui la lettera di accesso è valida in Svizzera.

¹⁴⁵ Introdotta dal n. II cpv. 2 dell'O del 22 apr. 2009, in vigore dal 1° giu. 2009 (RU 2009 1759).

Allegato 8¹⁴⁶
(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

...

¹⁴⁶ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 851) e dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

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 2000¹⁴⁷ 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 secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008¹⁴⁸.

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 1986¹⁴⁹ 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 OPChim¹⁵⁰.

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

¹⁴⁷ GU L 228 dell'8 set. 2000, pag. 6.

¹⁴⁸ Cfr. nota relativa all'all. 5 n. 2.3.

¹⁴⁹ GU L 358 del 18 dic. 1986, pag. 1.

¹⁵⁰ 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.

*Allegato 9*¹⁵¹
(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 IVA¹⁵² o dell'allegato IIA e, se del caso, delle pertinenti parti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE¹⁵³; 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.

¹⁵¹ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 851).

¹⁵² 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).

¹⁵³ 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.

