

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

del 18 maggio 2005 (Stato 17 novembre 2015)

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. 1⁵ Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. l'immissione sul mercato di biocidi e di articoli trattati (art. 2 cpv. 2 lett. j); a tal fine, per i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi essa disciplina segnatamente:
 1. i tipi di omologazione, compreso il riconoscimento delle omologazioni di uno Stato membro dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e delle omologazioni dell'Unione, compreso il commercio parallelo di biocidi,
 2. le procedure di omologazione,
 3. la protezione e l'uso di dati di proprietari contenuti in domande precedenti a favore dei richiedenti successivi,
 4. la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e la scheda di dati di sicurezza;
- b. aspetti particolari relativi all'utilizzazione di biocidi e articoli trattati.

RU **2005** 2821

1 RS **813.1**

2 RS **814.01**

3 RS **814.91**

4 RS **946.51**

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

Art. 1a⁶ Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza si applica ai biocidi e agli articoli trattati. Le famiglie di biocidi sono equiparate ai biocidi, a meno che non siano previste disposizioni derogatorie.

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

³ La presente ordinanza non si applica:

- a. ai biocidi e agli articoli trattati destinati a essere immessi sul mercato per gli scopi previsti esclusivamente secondo la legislazione sugli agenti terapeutici, sulle derrate alimentari, sugli alimenti per animali o sui prodotti fitosanitari;
- b. al transito di biocidi e articoli trattati sotto controllo doganale, sempre che non avvenga alcuna lavorazione o trasformazione;
- c. al trasporto di biocidi e articoli trattati su strada, per ferrovia, su corsi d'acqua navigabili, per via aerea o attraverso impianti di trasporto in condotta;
- d. alle derrate alimentari e agli alimenti per animali utilizzati come repellenti o attrattivi;
- e. ai biocidi utilizzati come coadiuvanti tecnologici ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 lettera i dell'ordinanza del 26 ottobre 2011⁷ sugli alimenti per animali (OsAIA) e dell'articolo 2 capoverso 1 lettera n dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁸ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr);
- f.⁹ ai biocidi e agli articoli trattati importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati; a essi si applicano esclusivamente gli articoli 13 e 93 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza del 5 giugno 2015¹⁰ sui prodotti chimici (OPChim).

Art. 1b¹¹ Adeguamento della presente ordinanza e primato dei trattati di diritto internazionale

¹ Nei limiti delle competenze previste nella presente ordinanza, il Dipartimento federale dell'interno (DFI), d'intesa con il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) e il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), adegua allo stato della scienza e della tecnica le disposizioni della presente ordinanza concernenti l'omologazione e l'immissione sul mercato di biocidi.

⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁷ RS **916.307**

⁸ RS **817.02**

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁰ RS **813.11**

¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

² Laddove la presente ordinanza non stabilisce aspetti procedurali per l'omologazione o l'immissione sul mercato di biocidi, il DFI disciplina i dettagli, nei limiti delle sue competenze, d'intesa con il DATEC e il DEFR.

³ Per gli adeguamenti secondo i capoversi 1 e 2 il DFI tiene conto degli atti delegati o degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012¹².

⁴ L'adeguamento di dettagli tecnici d'importanza secondaria nella presente ordinanza è disciplinato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), nei limiti delle sue competenze, d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO).

⁵ Se la presente ordinanza disciplina fattispecie oggetto di un trattato di diritto internazionale, le competenze non si basano sulla presente ordinanza ma sul trattato, nella misura in cui esso disciplina le competenze.

⁶ L'organo di notifica pubblica le competenze derivanti dai trattati di diritto internazionale sul suo sito Internet¹³.

Art. 2¹⁴ Definizioni

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

a. *biocidi*:

1. sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
2. sostanze o preparati generati da sostanze o preparati che non sono biocidi ai sensi del numero 1 e che sono destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi secondo il numero 1;

b. *tipo di prodotto*: una categoria di biocidi secondo l'allegato 10;

c. *fabbricante*: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o ottiene sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale.

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a. *sostanza che desta preoccupazione*: qualsiasi sostanza, esclusi i principi attivi, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi,

¹² Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22.

¹³ www.ufsp.admin.ch > Temi > Prodotti chimici > Organizzazione della sicurezza dei prodotti chimici in Svizzera > Organo di notifica

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

immediatamente o a distanza di tempo, sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto; fatti salvi altri motivi di preoccupazione si tratta segnatamente delle seguenti sostanze:¹⁵

1. sostanze classificate come pericolose o che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose secondo l'articolo 2 paragrafo 2 in combinato disposto con l'allegato VI punti 2-5 della direttiva 67/548/CEE¹⁶ e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto deve essere considerato pericoloso ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 2 in combinato disposto con gli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE¹⁷,
2. sostanze classificate come pericolose o che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose secondo l'articolo 2 paragrafo 2 in combinato disposto con l'allegato I parti 2-5 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)¹⁸ e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto deve essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento,
3. sostanze che soddisfano i criteri per essere considerate inquinanti organici persistenti (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004¹⁹ o che soddisfano i criteri per essere considerate «persistenti», «bioaccumulabili» e «tossiche» (PBT) o «molto persistenti» e «molto bioaccumulabili» (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)²⁰;

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

¹⁶ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/21/UE, GU L 158 del 10.6.2013, pag. 240.

¹⁷ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/21/UE, GU L 158 del 10.6.2013, pag. 240.

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 944/2013, GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5.

¹⁹ Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 519/2012, GU L 159 del 20.6.2012, pag. 1.

²⁰ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE,

- b. *famiglia di biocidi*: gruppo di biocidi che presentano le seguenti caratteristiche comuni:
 - 1. usi simili,
 - 2. i medesimi principi attivi,
 - 3. una composizione simile con variazioni specifiche,
 - 4. simili livelli di rischio,
 - 5. simili livelli di efficacia;
- c. *organismo nocivo*: organismo, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o nocivo per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che utilizza o produce, nonché per gli animali o per l'ambiente;
- d. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare i batteri, le alghe, i funghi, i protozoi, i virus e i viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- e. *lettera di accesso*: documento, firmato dalla persona autorizzata a utilizzare dati protetti, che stabilisce che tali dati possono essere utilizzati dall'organo di notifica e, se del caso, dall'autorità competente di uno Stato contraente allo scopo di concedere l'omologazione di un biocida;
- f. *principio attivo esistente*: sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- g. *principio attivo nuovo*: principio attivo di un biocida che non è un principio attivo esistente;
- h. *principio attivo candidato alla sostituzione*: principio attivo che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012²¹;
- i. *residuo*: sostanza presente in o su prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, acqua potabile, derrate alimentari, alimenti per animali o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i metaboliti di tale sostanza e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- j. *articoli trattati*: sostanze, preparati o oggetti senza funzione primaria biocida, trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;
- k. *omologazione nazionale*: atto mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS autorizza l'immissione sul mercato di un biocida sul suo territorio;
- l. *omologazione dell'Unione*: atto mediante il quale la Commissione europea autorizza l'immissione sul mercato di un biocida sul territorio dell'UE;
- m. *nanomateriale*: principio attivo o sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per

93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 474/2014, GU L 136 del 9.5.2014, pag. 19.

²¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

almeno il 50 per cento delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm; i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali; ai fini della presente definizione, si intende per:

1. *particella*: parte minuscola di materia con limiti fisici definiti,
 2. *agglomerato*: insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti,
 3. *aggregato*: particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- n. *equivalenza tecnica*: similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, tra una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo o del luogo di fabbricazione, e la sostanza prodotta dalla fonte di riferimento per la quale è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale;
- o. *gruppi vulnerabili*: persone che necessitano di un'attenzione particolare in sede di valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute; tale categoria comprende donne incinte e madri che allattano, nascituri, neonati e bambini, anziani, lavoratori e altre persone fortemente esposte a biocidi sul lungo periodo.
- ³ I seguenti termini vanno intesi ai sensi dell'articolo 2 OPChim²²:
- a. sostanza;
 - b. oggetto;
 - c. attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi;
 - d. ricerca e sviluppo scientifici.

⁴ Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012, a cui si rinvia nella presente ordinanza, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 3.

⁵ Per il rimanente, nella presente ordinanza si utilizzano ai sensi della LPChim i termini utilizzati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza.

Capitolo 2: Condizioni per l'immissione sul mercato²³

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 3²⁴ Omologazione o comunicazione ed etichettatura

¹ I biocidi possono essere immessi sul mercato o impiegati a titolo professionale o commerciale soltanto a condizione che siano omologati dall'organo di notifica ed etichettati ai sensi della presente ordinanza.

² Per i biocidi importati a scopo professionale o commerciale, la condizione di cui al capoverso 1 deve essere soddisfatta nel periodo antecedente alla prima fornitura, rispettivamente al primo impiego.

³ I seguenti biocidi possono essere immessi sul mercato o impiegati a titolo professionale o commerciale senza omologazione a condizione di essere stati comunicati all'organo di notifica secondo l'articolo 13c, 13d o 13f e se l'organo di notifica non ha formulato alcun parere entro i termini stabiliti all'articolo 19 capoverso 2:

- a. i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS con la procedura semplificata secondo l'articolo 26 del regolamento (UE) n. 528/2012²⁵;
- b. i biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata;
- c. i biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo.

⁴ Per l'utilizzazione di biocidi secondo il capoverso 3 lettera c che sono costituiti da o contengono microrganismi, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 9 maggio 2012²⁶ sull'impiego confinato (OIconf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008²⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

Art. 4²⁸ Biocidi non omologabili

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

- a. tipo di prodotto 15 (avicidi);
- b. tipo di prodotto 17 (pescicidi);
- c. tipo di prodotto 20 (prodotti per il controllo di altri vertebrati).

² I biocidi di cui al capoverso 1 possono essere impiegati a scopi di ricerca e sviluppo secondo gli articoli 13e e 13f.

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

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

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

²⁶ RS 814.912

²⁷ RS 814.911

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁴ Per l'uso o l'omologazione di cui ai capoversi 2 e 3 sono fatte salve le restrizioni dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁹ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) nonché le disposizioni dell'OIconf³⁰ e dell'OEDA³¹.

Art. 5³² Portata dell'omologazione e persona richiedente

¹ L'omologazione si applica:

- a. a un biocida singolo:
 1. in una determinata composizione,
 2. con un determinato nome commerciale,
 3. per determinati usi,
 4. di un determinato fabbricante;
- b. a una famiglia di biocidi.

² L'omologazione è concessa a una determinata persona; è personale e non trasferibile.

³ Può chiedere e ottenere un'omologazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera. Sono fatte salve le disposizioni dei trattati di diritto internazionale.

Art. 6³³

Art. 7³⁴ Tipi di omologazione

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

- a. *omologazione O_E* in base a una valutazione completa del biocida: per i biocidi:
 1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dell'allegato 2, e
 2. che per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1;
- b.³⁵ *omologazione O_{nE}* in base a una valutazione completa del biocida e dei relativi principi attivi: per i biocidi contenenti almeno un principio attivo non iscritto né nell'elenco dell'allegato 1 né nell'elenco dell'allegato 2 né in

²⁹ RS **814.81**

³⁰ RS **814.912**

³¹ RS **814.911**

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

³³ Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

quello dei principi attivi notificati per l'uso nei biocidi secondo il regolamento (UE) n. 1062/2014³⁶ (Elenco dei principi attivi notificati);

- c. *omologazione O_N*: per i biocidi:
 - 1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco dell'allegato 1 o 2, e
 - 2. i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi;
- d. *omologazione O_C* (conferma) sulla base di una procedura sommaria: per i biocidi:
 - 1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dei principi attivi notificati di cui non è ancora stata decisa l'iscrizione nell'elenco dell'allegato 1 o 2,
 - 2. i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi,
 - 3. per i quali è stata presentata all'organo di notifica una domanda di omologazione O_C entro il 31 luglio 2006, e
 - 4. che all'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza sono ancora sul mercato;
- e. *omologazione per situazioni eccezionali*: per i biocidi destinati a far fronte a situazioni eccezionali;
- f. *omologazione semplificata*: per i biocidi ai quali può essere applicata la procedura semplificata secondo l'articolo 25 del regolamento (UE) n. 528/2012³⁷;
- g. *riconoscimento*: per i biocidi:
 - 1. omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 30 del regolamento (UE) n. 528/2012, o
 - 2. per i quali è stata presentata una domanda secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- h. *riconoscimento di un'omologazione dell'Unione*: per i biocidi per i quali la Commissione europea ha rilasciato un'omologazione dell'Unione;
- i. *omologazione degli stessi biocidi*: per i biocidi:
 - 1. che sono identici a biocidi già omologati, e
 - 2. che sono stati già immessi sul mercato dal titolare dell'omologazione o da terzi alle stesse condizioni dei biocidi già omologati;
- j. *omologazione per il commercio parallelo*: per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS e identici a un biocida omologato in Svizzera.

³⁶ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 ago. 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1.

³⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

² Se da una disposizione della presente ordinanza non risulta altrimenti, per omologazione s'intendono nella presente ordinanza tutti i tipi di omologazione di cui al capoverso 1.

Art. 8³⁸ Durata di validità

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

- a. per l'omologazione O_E:
 1. 10 anni fatti salvi i numeri 2–4,
 - 2.³⁹ 5 anni per i biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione, se è stata effettuata una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012⁴⁰,
 3. 5 anni per i biocidi con principi attivi omologati secondo l'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012,
 4. 4 anni per i biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione, se non è stata effettuata una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- b. per l'omologazione O_{NE}:
 1. 4 anni, oppure
 2. se avviene prima, fino alla seguente scadenza:
 - fino a 3 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2, oppure
 - finché l'organo di notifica non revochi l'omologazione sulla base della decisione della Commissione europea di non approvare il principio attivo o di non iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. per le omologazioni O_N e O_C:
 1. 6 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2,

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

⁴⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

2. 3 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco dell'allegato 1 o 2, a condizione che il titolare dell'omologazione adempia le condizioni di cui all'articolo 22 capoverso 2, oppure
3. finché l'organo di notifica non revoca l'omologazione sulla base della decisione della Commissione europea di non approvare il principio attivo o di non iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. per l'omologazione per situazioni eccezionali: 180 giorni;
- e. per il riconoscimento finché dura l'omologazione nazionale;
- f. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione: finché dura l'omologazione dell'Unione;
- g. per l'omologazione per il commercio parallelo: 1. finché dura l'omologazione del prodotto di riferimento, oppure
2. se l'omologazione del prodotto di riferimento è revocata su richiesta del titolare dell'omologazione e non sono ancora soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 11: fino al giorno in cui sarebbe scaduta l'omologazione del prodotto di riferimento;
- h. per l'immissione sul mercato di un biocida omologato in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS mediante la procedura semplificata: finché dura l'omologazione nello Stato membro dell'UE o dell'AELS;
- i. per l'immissione sul mercato di un prodotto di una famiglia di biocidi: finché dura l'omologazione della famiglia di biocidi;
- j. per l'emissione nell'ambiente a scopi di ricerca e sviluppo: per la durata notificata della sperimentazione;
- k.⁴¹ per l'omologazione semplificata: 10 anni.

² Alla scadenza dell'omologazione secondo il capoverso 1 lettere a, b ed e-i, i biocidi possono essere consegnati a consumatori finali ancora per 180 giorni e inoltre impiegati a titolo professionale o commerciale ancora per 180 giorni.

⁴¹ Introdotta dal n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

³ Nei casi di cui al capoverso 1 lettera c numeri 1 e 3, i biocidi possono essere ancora consegnati a consumatori finali per 12 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2 o dopo la decisione della Commissione europea di negare l'approvazione o l'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 e impiegati a titolo professionale o commerciale ancora per 18 mesi.

⁴ I biocidi immessi sul mercato sulla base di un'omologazione O_E, di un'omologazione semplificata, di un riconoscimento o di un'omologazione per il commercio parallelo al posto di un'omologazione O_N o O_C possono ancora essere consegnati a consumatori finali e impiegati a titolo professionale o commerciale, provvisti della vecchia etichetta, per i 12 mesi successivi a queste omologazioni.

⁵ Alla proroga delle omologazioni si applica l'articolo 26.

Sezione 2: Principi attivi

Art. 9⁴² Elenchi dei principi attivi

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

- a. elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata conformemente all'allegato 1;
- b. elenco dei principi attivi approvati dalla Commissione europea secondo l'articolo 9 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012⁴³ conformemente all'allegato 2;
- c. elenco dei principi attivi notificati.

² I principi attivi dell'elenco di cui al capoverso 1 lettera b considerati sostanze candidate alla sostituzione secondo l'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono contrassegnati come tali nell'allegato 2.

³ Ai principi attivi contenenti nanomateriali si applica per analogia l'articolo 4 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁴ Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, emana un elenco dei principi attivi che possono essere impiegati nel quadro di un'omologazione O_{nE} e dei rispettivi usi previsti.

⁵ L'UFSP, d'intesa con l'UFAM adegua:

- a. gli allegati 1 e 2;
- b. il rimando di cui al capoverso 1 lettera c all'elenco vigente dei principi attivi notificati.

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁴³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁶ L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rimando di cui al capoverso 1 lettera c in modo adeguato^{44,45}

Art. 10⁴⁶

Sezione 2a:

Condizioni per le omologazioni OE e OnE e disposizioni particolari per le famiglie di biocidi⁴⁷

Art. 11⁴⁸ Condizioni generali

¹ Fatto salvo l'articolo 11g, un biocida è omologato ai sensi dell'omologazione OE o OnE se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. è dimostrato in base ai principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁴⁹ che il biocida:
 1. è sufficientemente efficace,
 2. non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, come per esempio una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, o non provoca sofferenze e dolori evitabili nei vertebrati,
 3. non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili, immediati o ritardati, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, segnatamente né direttamente, né indirettamente attraverso l'acqua potabile, le derrate alimentari, gli alimenti per animali o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, e
 4. non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto in particolare dei seguenti aspetti:
 - il destino e la distribuzione del biocida nell'ambiente,
 - la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,
 - l'impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
 - l'impatto del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;

⁴⁴ L'elenco aggiornato dei principi attivi notificati può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'UFSP all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Prodotti chimici > Organizzazione della sicurezza dei prodotti chimici in Svizzera > Organo di notifica, oppure può essere ottenuto contro pagamento o visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna.

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

⁴⁶ Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁴⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁴⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b.⁵⁰ l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le contaminazioni e le sostanze non attive significative e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ecologica provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati grazie a metodi di analisi conformi agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. le proprietà fisico-chimiche consentono l'impiego, il trasporto e il magazzino del biocida a condizioni accettabili;
- d. il rischio per l'uomo e per l'ambiente dei nanomateriali impiegati nel biocida è stato valutato in modo distinto;
- e. sono rispettati le concentrazioni massime, i valori massimi per i residui o i limiti di migrazione specifica esistenti o, se del caso, da definire nelle e sulle derrate alimentari o negli e sugli alimenti per animali di cui alle presenti disposizioni:
1. articolo 34 capoverso 2 e 48 capoverso 1 lettera e ODerr⁵¹,
 2. articolo 36 capoverso 1 OsAIA⁵².

² I biocidi con principi attivi degli elenchi dell'allegato 1 o 2 devono inoltre adempiere i requisiti formulati in tali elenchi.

³ I biocidi che contengono principi attivi non iscritti né negli elenchi dell'allegato 1 o 2, né nell'elenco dei principi attivi notificati devono adempiere i requisiti di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁴ I biocidi destinati a essere applicati direttamente sul corpo umano possono contenere solo sostanze non attive che il DFI designa ammissibili per la categoria in questione secondo l'articolo 35 capoverso 4 ODerr. Sono eccettuati i piccoli quantitativi tecnicamente inevitabili, a condizione che non pregiudichino la salute.

⁵ I biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati devono adempiere i requisiti dell'OEDA⁵³.

Art. 11a⁵⁴ Richiesta di stabilire valori massimi

¹ Nell'ambito di una domanda di omologazione, il richiedente può chiedere all'organo di notifica di stabilire valori massimi, concentrazioni massime o limiti di migrazione specifica per i principi attivi per i quali gli atti normativi di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera e non ne stabiliscono.

² L'organo di notifica trasmette la richiesta di cui al capoverso 1:

- a. per l'articolo 11 capoverso 1 lettera e numero 1: all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

⁵¹ RS **817.02**

⁵² RS **916.307**

⁵³ RS **814.911**

⁵⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

- b. per l'articolo 11 capoverso 1 lettera e numero 2: all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG).

Art. 11^{b55} Fattori di valutazione

L'esame del rispetto da parte di un biocida delle condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a tiene conto dei seguenti fattori:

- a. le peggiori condizioni realistiche di uso del biocida;
- b. le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
- c. le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- d. gli effetti cumulativi;
- e. gli effetti sinergici.

Art. 11^{c56} Limitazione dell'omologazione a determinati usi

L'organo di notifica omologa i biocidi unicamente per gli usi per i quali sono disponibili i dati necessari secondo l'allegato 5.

Art. 11^{d57} Biocidi per l'uso da parte del pubblico

I biocidi non sono omologati per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico se:

- a. hanno proprietà corrispondenti ai criteri previsti dalla direttiva 1999/45/CE⁵⁸ e sono pertanto classificati come:
 1. tossici o molto tossici,
 2. cancerogeni di categoria 1 o 2,
 3. mutageni di categoria 1 o 2, oppure
 4. tossici per la riproduzione di categoria 1 o 2;
- b. hanno proprietà corrispondenti ai criteri previsti dal regolamento CLP⁵⁹ e sono pertanto classificati come:
 1. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità orale acuta,
 2. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta,
 3. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia),
 4. in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori),
 5. in categoria 1 per la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta,

⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁵⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁵⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

⁵⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

6. cancerogeni di categoria 1A o 1B,
 7. mutageni di categoria 1A o 1B,
 8. tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- c. sono composti, contengono o producono una sostanza che ha proprietà corrispondenti ai criteri «PBT» o «vPvB» conformemente all'allegato XIII del regolamento UE-REACH⁶⁰;
- d.⁶¹ hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino; oppure
- e. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

Art. 11^{e62} Deroghe ai requisiti

¹ Un biocida che non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a numeri 3 e 4 o ha le proprietà di cui all'articolo 11*d* lettera c può essere omologato in via eccezionale qualora la sua mancata omologazione comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'omologazione.

² L'uso di un biocida omologato secondo il capoverso 1 è soggetto ad adeguate misure di riduzione dei rischi allo scopo di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo.

Art. 11^{f63} Disposizioni particolari per le famiglie di biocidi

¹ La valutazione di una famiglia di biocidi deve essere condotta secondo i principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁶⁴, tenendo conto dei rischi massimi per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente e del livello minimo di efficacia di tutta la gamma potenziale di prodotti all'interno della famiglia di biocidi.

² Una famiglia di biocidi è omologata solo se:

- a. dalla domanda emergono in modo esplicito
 1. i rischi massimi per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente e il livello minimo di efficacia su cui si basa la valutazione del richiedente, e
 2. le variazioni di composizione e d'uso consentite di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera b, unitamente alla classificazione, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza pertinenti e a qualsiasi misura adeguata di riduzione del rischio; e

⁶⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁶⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3

- b. è possibile stabilire, sulla base della valutazione di cui al capoverso 1, che tutti i biocidi che appartengono a tale famiglia sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 11.

Art. 11g⁶⁵ Valutazione comparativa dei biocidi con un principio attivo candidato alla sostituzione

¹ Nell'esaminare le domande di omologazione di biocidi contenenti un principio attivo candidato alla sostituzione, nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 17 i servizi di valutazione effettuano una valutazione comparativa secondo l'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012⁶⁶.

² L'organo di notifica vieta o limita, d'intesa con i servizi di valutazione, l'immissione sul mercato o l'uso a titolo professionale o commerciale dei biocidi contenenti un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa dimostra che:

- a. per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida omologato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta un rischio globale molto inferiore per la salute dell'uomo, degli animali e per l'ambiente, è sufficientemente efficace e non comporta altri svantaggi economici o pratici significativi; e
- b. la diversità chimica dei principi attivi è sufficiente per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo.

³ In deroga ai capoversi 1 e 2, un biocida può essere omologato senza valutazione comparativa nei casi eccezionali in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico di tale prodotto.

Sezione 2b:⁶⁷ Condizioni per l'omologazione semplificata

Art. 11h

I biocidi sono omologati secondo la procedura semplificata se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a. tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato 1 e rispettano le restrizioni previste da tale allegato;
- b. il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
- c. il biocida non contiene alcun nanomateriale;
- d. il biocida è sufficientemente efficace;
- e. la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono dispositivi di protezione individuale.

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

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

⁶⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

Sezione 3:⁶⁸**Condizioni per il riconoscimento, l'omologazione O_N e l'omologazione per il commercio parallelo****Art. 12** Riconoscimento

¹ L'omologazione di un prodotto da parte di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS è riconosciuta a condizione che non vi siano indizi dell'impossibilità di omologarlo anche in Svizzera.

² L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, modificare le condizioni o gli oneri imposti dall'omologazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS sulla base della valutazione secondo l'articolo 17 o di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g, se ciò può essere giustificato per motivi inerenti:

- a. alla tutela dell'ambiente;
- b. alla tutela della salute e della vita umana, in particolare dei gruppi vulnerabili, o della salute e della vita animale o vegetale;
- c. all'ordine pubblico e alla pubblica sicurezza;
- d. alla protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale; o
- e. al fatto che l'organismo bersaglio non sia presente in quantità nocive.

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

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

⁵ Per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applica l'articolo 14a.

Art. 13 Omologazione O_N

Un biocida è omologato con un'omologazione O_N, se in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e in caso di uso conforme allo scopo:

- a. presumibilmente non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente;
- b. per i preservanti del legno e i disinfettanti: è sufficientemente efficace.

Art. 13a Omologazione per il commercio parallelo

¹ Per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (Stato di provenienza), su richiesta l'organo di notifica concede, d'intesa con i servizi di valutazione, un'omologazione per il commercio parallelo, se stabilisce che il biocida è identico a un biocida già omologato («prodotto di riferimento»).

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

² Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. è stato fabbricato dalla stessa impresa, da un'impresa associata o sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
- b. la specifica e il contenuto di principi attivi nonché il tipo di formulazione sono identici;
- c. è identico in relazione alle sostanze non attive presenti;
- d. è identico o equivalente nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla salute dell'uomo e degli animali o sull'ambiente.

Sezione 3a:⁶⁹

Obblighi di fornire garanzie per i biocidi con microrganismi

Art. 13b

Chi intende immettere sul mercato biocidi contenenti o costituiti da microrganismi patogeni deve adempiere all'obbligo di fornire garanzie di cui all'articolo 14 OEDA⁷⁰.

Sezione 3b:⁷¹

Obblighi di comunicazione per i biocidi provenienti dall'UE e dall'AELS omologati applicando la procedura semplificata e per le famiglie di biocidi

Art. 13c Biocidi provenienti dall'UE e dall'AELS omologati applicando la procedura semplificata

Chi importa a titolo professionale o commerciale biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS applicando la procedura semplificata di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 528/2012⁷² deve comunicare all'organo di notifica il nome commerciale e il numero di omologazione almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato.

Art. 13d Biocidi di una famiglia di biocidi

¹ Il titolare di un'omologazione per una famiglia di biocidi deve comunicare all'organo di notifica ogni prodotto della famiglia di biocidi almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato.

⁶⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁷⁰ RS **814.911**

⁷¹ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

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

² La comunicazione deve contenere dati sulla composizione esatta, il nome commerciale e il numero di omologazione della famiglia di biocidi.

³ Non è necessaria una comunicazione se:

- a. un determinato prodotto è menzionato espressamente nell'omologazione della famiglia di biocidi; oppure
- b. la variazione della composizione riguarda solo pigmenti, profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse in base all'omologazione, a meno che la variazione sia legata a una modifica del nome commerciale.

Sezione 3c:⁷³

Obbligo di annotazione e comunicazione per la ricerca e lo sviluppo

Art. 13e Obbligo di annotazione per la ricerca e lo sviluppo

¹ Chi utilizza biocidi non omologati o contenenti principi attivi non approvati per l'uso in biocidi a scopo di ricerca o sviluppo deve effettuare le seguenti annotazioni:

- a. l'identità dei biocidi o dei principi attivi;
- b. i dati relativi all'etichettatura;
- c. le quantità fornite;
- 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 sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente.

² Su richiesta, le annotazioni devono essere messe a disposizione dell'organo di notifica.

³ Se necessario, l'organo di notifica può richiedere ulteriori informazioni.

Art. 13f Obbligo di comunicazione per l'utilizzazione di emissioni sperimentali

¹ Chi utilizza biocidi non omologati o contenenti principi attivi non approvati per l'uso in biocidi a scopo di ricerca o sviluppo con la possibilità che tali biocidi possano essere emessi nell'ambiente deve comunicarlo all'organo di notifica 45 giorni prima del primo utilizzo.

² La comunicazione deve contenere le annotazioni di cui all'articolo 13e capoverso 1.

³ Se le emissioni sperimentali previste possono avere effetti inaccettabili sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente, l'organo di notifica può:

⁷³ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

- a. vincolare lo svolgimento della sperimentazione a oneri concernenti segna-
tamente:
 1. la durata degli esperimenti o test,
 2. le quantità massime da utilizzare,
 3. la limitazione del campo d'impiego;
- b. vietare la sperimentazione.

⁴ Se i biocidi o i principi attivi da esaminare sono costituiti da o contengono microrganismi patogeni o geneticamente modificati, la procedura è retta dall'OEDA⁷⁴.

Sezione 4:⁷⁵ Procedura di domanda di omologazione

Art. 14 Disposizioni generali

¹ La domanda di omologazione di un biocida deve essere presentata all'organo di notifica.

² Il contenuto della domanda è retto dai seguenti allegati:

- a. per l'omologazione O_E o O_{nE}: l'allegato 5
- b. per l'omologazione semplificata: l'allegato 6
- c. per il riconoscimento: l'allegato 7
- d. per l'omologazione O_N: l'allegato 8
- e. per l'omologazione per il commercio parallelo: l'allegato 8a

³ Le domande di omologazione di un biocida costituito da o contenente microrganismi geneticamente modificati devono inoltre adempiere i requisiti dell'OEDA⁷⁶.

⁴ La domanda e i documenti devono essere presentati:

- a. nel formato elettronico stabilito dall'organo di notifica;
- b. in una lingua ufficiale o in inglese; se la domanda concerne un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni o geneticamente modificati, è richiesta, almeno per il compendio della domanda, la stesura in una lingua ufficiale.

⁵ Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica può richiedere modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni.

⁷⁴ RS 814.911

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

⁷⁶ RS 814.911

Art. 14a Riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

¹ Per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applicano le stesse regole del riconoscimento di un'omologazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, a meno che le omologazioni dell'Unione siano oggetto di un trattato di diritto internazionale con l'UE.

² Se le omologazioni dell'Unione sono oggetto di un trattato internazionale con l'UE e se l'organo di notifica può accedere ai dati ai sensi dell'articolo 14b capoverso 3 lettera b, per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione si applica quanto segue:

- a. una domanda presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) al fine di ottenere un'omologazione dell'Unione, una sua proroga, una sua modifica o una sua revoca, è considerata presentata contemporaneamente anche all'organo di notifica;
- b. l'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, prende una decisione sulla domanda entro 30 giorni dalla decisione della Commissione europea; a tal fine si basa sulla decisione della Commissione europea e tiene conto dei criteri di cui all'articolo 12 capoverso 2.

Art. 14b Rinuncia a dati

¹ I dati che non sono necessari dal punto di vista scientifico o non possono essere generati per motivi tecnici non devono essere presentati. La rinuncia ai dati va motivata nella domanda.

² Il DFI disciplina, d'intesa con il DATEC e il DEFR, quando una rinuncia ai dati è giustificata in base all'esposizione presumibile; a tal fine tiene conto degli atti delegati emanati dalla Commissione europea conformemente all'articolo 21 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012⁷⁷.

³ L'organo di notifica designa i dati non devono essere presentati perché:

- a. sono stati pubblicati dall'ECHA; oppure
- b. sono accessibili all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale.

Art. 15 Stessi biocidi

¹ Un biocida identico a un biocida che è già oggetto di un'omologazione ON, Oc, O_E, o di un riconoscimento o per il quale una domanda è pendente, può essere omologato come uno stesso biocida mediante una procedura particolare.

² Il DFI può disciplinare i dettagli della procedura di cui al capoverso 1, d'intesa con il DATEC e il DEFR; a tal fine tiene conto dell'eventuale atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea conformemente all'articolo 17 paragrafo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012⁷⁸.

⁷⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁷⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

³ Se il richiedente non corrisponde al titolare dell'omologazione dello stesso biocida già omologato né alla persona la cui domanda è già pendente, deve presentare una lettera di accesso nel quadro della procedura di cui al capoverso 1.

Art. 16 Anticipo delle spese, convalida e trasmissione

¹ L'organo di notifica fattura al richiedente un anticipo delle spese.

² Dopo il ricevimento dell'anticipo delle spese, l'organo di notifica verifica entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. a e b), se del caso consultando i servizi di valutazione, se la domanda è completa (convalida), senza valutare la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni presentati.

³ Se la domanda non è completa, l'organo di notifica concede al richiedente, dopo averlo sentito, un termine congruo per completarla. Di norma, il termine non supera 90 giorni.

⁴ L'organo di notifica convalida i complementi, se del caso facendo appello ai servizi di valutazione, entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. c).

⁵ Dopo la convalida l'organo di notifica trasmette la domanda, corredata da tutti i documenti, ai servizi di valutazione.

⁶ 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'OEDA⁷⁹.

Art. 17 Valutazione

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

- a. i documenti per le omologazioni O_E, le omologazioni O_{nE}, le omologazioni semplificate nonché i riconoscimenti: secondo i principi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁸⁰;
- b. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica.

² Se, per un principio attivo non ancora approvato né iscritto nell'elenco dell'allegato 1 o 2, il richiedente presenta la valutazione e la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, i servizi di valutazione ne tengono conto.

³ Per i biocidi contenenti principi attivi candidati alla sostituzione, i servizi di valutazione effettuano una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g.

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

⁵ Per le domande di omologazione O_E, O_{nE} e di omologazione semplificata, al termine della convalida l'organo di notifica elabora entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. d-j), facendo appello ai servizi di valutazione, un rapporto di valutazione che

⁷⁹ RS 814.911

⁸⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

riassume le conclusioni delle valutazioni e i motivi dell'omologazione o della mancata omologazione.

⁶ Se per la valutazione si rivelano necessari altri dati, l'organo di notifica esorta il richiedente a trasmettere tali dati entro il termine stabilito. Se necessario per la valutazione, l'organo di notifica può chiedere al richiedente dei campioni.

⁷ L'organo di notifica trasmette al richiedente un progetto del rapporto di valutazione, dandogli la possibilità di prendere posizione entro 30 giorni.

Art. 18

Abrogato

Art. 19 Termini per il trattamento della domanda

¹ Fatto salvo il ricevimento dell'anticipo, l'organo di notifica, evitando inutili ritardi ma al più tardi entro i seguenti termini, decide circa:

- | | | |
|----|---|------------|
| a. | convalida di una domanda di omologazione O_E o O_{nE} : | 30 giorni |
| b. | convalida di una domanda di riconoscimento: | 30 giorni |
| c. | convalida di complementi di una domanda di omologazione O_E o O_{nE} : | 30 giorni |
| d. | valutazione di una domanda di omologazione O_E : | 365 giorni |
| e. | valutazione di una domanda di omologazione O_{nE} : | 550 giorni |
| f. | valutazione di una domanda di riconoscimento: | 90 giorni |
| g. | valutazione di una domanda di riconoscimento secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012 ⁸¹ dopo aver ricevuto il progetto di relazione di valutazione dello Stato membro di riferimento: | 120 giorni |
| h. | valutazione di una domanda di omologazione semplificata: | 90 giorni |
| i. | valutazione di una domanda di omologazione per il commercio parallelo: | 60 giorni |
| j. | valutazione di una domanda di omologazione O_N : | 60 giorni |
| k. | valutazione della necessità di una valutazione completa secondo l'articolo 26 capoverso 5 per la proroga di un'omologazione O_E o O_{nE} : | 90 giorni |
| l. | valutazione completa della proroga di un'omologazione O_E o O_{nE} : | 365 giorni |
| m. | valutazione non completa della proroga di un'omologazione O_E o O_{nE} : | 180 giorni |

⁸¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

² Per i biocidi non soggetti a omologazione secondo l'articolo 3 capoverso 3, l'organo di notifica deve formulare, se del caso, un parere entro i seguenti termini:

- a. biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS con la procedura semplificata: 30 giorni
- b. biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata: 30 giorni
- c. biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo: 45 giorni

³ Se l'organo di notifica chiede di completare i documenti, i termini sono sospesi fino alla presentazione dei complementi. La sospensione dei termini non supera complessivamente 180 giorni, a meno che il genere di complementi richiesti o circostanze straordinarie non giustifichino una sospensione più lunga.

⁴ Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, può stabilire altre scadenze per il disbrigo. Per il resto, si applicano le scadenze previste nell'ordinanza del 25 maggio 2011⁸² concernente i principi e i termini ordinatori delle procedure di autorizzazione.

Art. 20 Decisione

¹ L'organo di notifica risolve in merito all'omologazione mediante decisione.

² La decisione, eccetto quella per un'omologazione ON, contiene:

- a. le condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso del biocida;
- b. un sommario delle proprietà del biocida che include:
 - 1. il nome commerciale del biocida,
 - 2. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione,
 - 3. la data di rilascio e di scadenza dell'omologazione,
 - 4. il tipo di prodotto e se del caso una descrizione esatta dell'uso ammesso,
 - 5. le categorie di utenti,
 - 6. il numero dell'omologazione federale; nel caso di una famiglia di biocidi unitamente alle abbreviazioni di ogni singolo biocida della famiglia,
 - 7. i nomi e gli indirizzi dei fabbricanti del biocida e i principi attivi in esso contenuti, compresa la designazione degli stabilimenti di produzione,
 - 8. il tipo di formulazione del biocida nonché la composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi o sostanze non attive, la cui conoscenza è necessaria per un uso corretto dei biocidi; nel caso di una famiglia di biocidi, l'indicazione delle percentuali minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; per determinate sostanze la percentuale minima può essere pari allo 0 per cento,
 - 9. le frasi di rischio e i consigli di prudenza,
 - 10. gli organismi nocivi bersaglio,

11. il dosaggio e le istruzioni per l'uso,
 12. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti,
 13. le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente,
 14. le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e dell'imballaggio,
 15. le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio,
 16. se del caso, altre informazioni sul biocida.
- c. informazioni sull'ammontare degli emolumenti;
- ³ La decisione relativa a un'omologazione O_N contiene:
- a. le condizioni per l'immissione sul mercato e per l'uso del biocida;
 - b. il nome commerciale del biocida;
 - c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
 - d. la data di rilascio e di scadenza dell'omologazione;
 - e. il numero dell'omologazione federale;
 - f. il tipo di prodotto e se del caso una descrizione esatta dell'uso ammesso;
 - g. le categorie di utenti;
 - h. i nomi e gli indirizzi dei fabbricanti del biocida e i principi attivi in esso contenuti;
 - i. ogni principio attivo e il suo contenuto nel prodotto;
 - j. se del caso altri dati o dettagli della scheda di dati di sicurezza;
 - k. informazioni sull'ammontare degli emolumenti;
 - l. se del caso, altre informazioni.

Art. 21 Obbligo di notifica degli effetti inattesi

Il titolare di un'omologazione notifica all'organo di notifica, di propria iniziativa e senza indugio, tutte le nuove informazioni relative al biocida o ai principi attivi in esso contenuti che potrebbero influire sull'omologazione, in particolare:

- a. le nuove conoscenze sugli effetti nocivi di ciascun principio attivo e del biocida sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali e sull'ambiente;
- b. gli sviluppi di resistenze;
- c. i nuovi dati o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace.

Art. 22 Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2

¹ Se un principio attivo notificato è approvato dalla Commissione europea o iscritto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012⁸³ e l'approvazione di tale principio attivo notificato è pubblicata nell'elenco dell'allegato 1 o 2, l'organo di notifica lo comunica senza indugio al titolare di un'omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo.

² Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono iscritti nell'elenco dell'allegato 1 o 2, il titolare dell'omologazione di tale biocida deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo, quanto segue:

- a. una domanda di omologazione O_E;
- b. una domanda di omologazione semplificata;
- c. una domanda di riconoscimento in parallelo secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. la prova che per questo biocida è stata richiesta un'omologazione dell'Unione;
- e.⁸⁴ se per un prodotto identico è pendente una domanda di omologazione O_E o di riconoscimento in parallelo: una domanda di omologazione come stesso biocida.

Art. 23 Verifica

¹ L'organo di notifica può verificare in ogni momento le omologazioni.

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 requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11*b* 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 L'organo di notifica modifica, d'intesa con i servizi di valutazione, un'omologazione se:

- a.⁸⁵ i requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11*b* o secondo la sezione 3 non sono più adempiti;

⁸³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

⁸⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

- b. l'omologazione è stata rilasciata sulla base di dati falsi o fuorivianti;
- c. dopo il rilascio dell'omologazione il titolare non ha adempito i propri obblighi derivanti dalla presente ordinanza.

² Esso modifica un'omologazione su domanda motivata del titolare. Nel far questo tratta le modifiche applicando le procedure seguenti:

- a. modifica amministrativa: nel quadro di una procedura di notifica semplificata;
- b. modifica minore: nel quadro di una procedura con un periodo di tempo ridotto per la valutazione;
- c. modifica sostanziale: nel quadro di una procedura con un periodo di valutazione adeguato alla portata delle modifiche proposte.

³ Il DFI disciplina, d'intesa con il DATEC e il DEFR, i dettagli della procedura di cui al capoverso 2; a tal fine tiene conto dell'atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 528/2012⁸⁶.

Art. 25 Revoca

¹ Alla revoca si applicano per analogia i requisiti di cui all'articolo 24 capoversi 1 e 2.⁸⁷

² In caso di revoca di un'omologazione, l'organo di notifica può concedere dei termini. Questi sono:

- a. per l'immissione sul mercato: fino a 180 giorni;
- b. per la consegna a consumatori finali e l'uso a titolo professionale e commerciale: fino a 360 giorni.

³ D'intesa con i servizi di valutazione, l'organo di notifica può revocare l'omologazione per il commercio parallelo se l'omologazione del biocida è stata revocata nello Stato di provenienza per motivi di sicurezza o efficacia.

Art. 26 Proroga

¹ Il titolare può richiedere una proroga della durata di validità dell'omologazione.⁸⁸

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

- a. 550 giorni prima della scadenza dell'omologazione O_E o O_{NE};
- b. 2 mesi prima della scadenza dell'omologazione semplificata;
- c.⁸⁹ 550 giorni prima della scadenza dell'riconoscimento;

⁸⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

d. 1 mese prima della scadenza dell'omologazione per situazioni eccezionali.

³ Ai fini della proroga di un'omologazione O_E o O_{nE} , la domanda deve contenere quanto segue:

- a. tutti i dati richiesti nell'allegato 5 generati dal richiedente dopo l'omologazione o, se del caso, l'ultima proroga;
- b. il parere del richiedente in merito all'attualità delle conclusioni della valutazione iniziale o, se del caso, della valutazione precedente nonché informazioni corrispondenti.

⁴ L'organo di notifica verifica l'omologazione esistente. Per valutare i rischi del biocida, l'organo di notifica può chiedere al richiedente campioni o ulteriori informazioni.

⁵ Per le omologazioni O_E e O_{nE} , l'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. k) in merito alla necessità di una valutazione completa secondo l'articolo 31 paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 528/2012⁹⁰ ed emana la decisione entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. l e m), se del caso tenendo conto di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11g.

⁶ L'organo di notifica può estendere la durata di validità dell'omologazione esistente fino alla decisione definitiva circa la proroga.

⁷ Per le proroghe, si applicano le durate massime stabilite nell'articolo 8 capoverso 1.

⁸ 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 3.

⁹ Le omologazioni O_{nE} concesse in base a una valutazione e raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS non possono essere prorogate.

¹⁰ Il DFI può disciplinare, d'intesa con il DATEC e il DEFR, la procedura per la proroga dei riconoscimenti; a tal fine tiene conto degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 40 del regolamento (UE) n. 528/2012.⁹¹

Sezione 5:

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

Art. 27⁹² Impiego dei dati di altri proprietari

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

⁹⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

- a.⁹³ i nomi e i dati di contatto dei proprietari dei dati e dei beneficiari;
- b. la durata della protezione dei dati è scaduta.

² Per ogni trasmissione di dati, il richiedente comunica all'organo di notifica se dispone dei dati trasmessi in qualità di proprietario o in virtù di una lettera di accesso.

³ In caso di diritto di disporre in virtù di una lettera di accesso, il richiedente comunica inoltre all'organo di notifica il nome e l'indirizzo del proprietario.

⁴ Il richiedente informa l'organo di notifica senza indugio in merito a eventuali modifiche della proprietà dei dati.

⁵ Chi dispone di una lettera di accesso ai dati di un principio attivo può consentire ai richiedenti di fare riferimento a tale lettera di accesso nella loro domanda di omologazione di un biocida contenente tale principio attivo.

⁶ Le disposizioni della presente sezione non tangono quelle del diritto della concorrenza e dei beni immateriali.

Art. 27a⁹⁴ Lettera di accesso

¹ Una lettera di accesso deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a. i nomi e i dati di contatto dei proprietari dei dati e dei beneficiari;
- b. il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
- c. la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;
- d. un elenco dei dati trasmessi a cui è possibile far riferimento in virtù della lettera di accesso.

² La revoca di una lettera di accesso non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata in virtù della lettera di accesso in questione.

Art. 28⁹⁵ Durata della protezione dei dati

¹ La durata della protezione dei dati trasmessi all'organo di notifica secondo la presente ordinanza è stabilita come segue:

- a. *dati trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo esistente*: 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione del principio attivo per il tipo di prodotto corrispondente da parte della Commissione europea secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012⁹⁶;
- b. *dati trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo nuovo*: 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione del prin-

⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

⁹⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

cipio attivo per il tipo di prodotto corrispondente da parte della Commissione europea secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012;

- c. *dati trasmessi ai fini della proroga o verifica dell'approvazione di un principio attivo nuovo*: 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di proroga o verifica dell'approvazione da parte della Commissione europea secondo l'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. *dati trasmessi ai fini dell'omologazione di un biocida contenente unicamente principi attivi esistenti*: 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012;
- e. *dati trasmessi ai fini dell'omologazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo*: 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012;
- f. *dati trasmessi ai fini della proroga o modifica dell'omologazione di un biocida*: 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo all'omologazione da parte dell'organo di notifica o al momento della decisione sulla proroga o modifica dell'omologazione da parte dell'autorità competente secondo il regolamento (UE) n. 528/2012.

² La durata della protezione ha inizio al momento della prima trasmissione dei dati.

³ Essa non può essere rinnovata.

⁴ In deroga al capoverso 1, le durate della protezione dei dati per i principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014⁹⁷, compresi i dati che non prevedono esperimenti su vertebrati ma per i quali non è stata ancora presa una decisione di iscrizione nell'allegato I della direttiva 98/8 (CE)⁹⁸ entro il 1° settembre 2013, scadono al più tardi il 31 dicembre 2025.⁹⁹

Art. 29¹⁰⁰ Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati e obblighi d'informare l'organo di notifica

¹ Per la domanda cautelativa del richiedente intesa a evitare esperimenti su vertebrati e per gli obblighi d'informare l'organo di notifica in merito all'impiego di dati scaturiti da tali esperimenti, si applicano per analogia gli articoli 31 capoverso 1 e 32 capoversi 1 e 2 OPChim¹⁰¹; laddove nell'OPChim si parla di notifica di sostanze,

⁹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

⁹⁸ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 feb. 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/44/UE, GU L 204 del 31.07.2013, pag. 49

⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

¹⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹⁰¹ RS 813.11

nella presente ordinanza s'intende l'omologazione di biocidi e laddove si parla di precedente notificante s'intende il proprietario dei dati.¹⁰²

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

Art. 29a¹⁰³ Indennità per la condivisione dei dati

¹ Il richiedente e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati da impiegare secondo l'articolo 32 capoverso 2 lettera a numero 1 OPChim^{104,105}

² Le parti possono richiedere la perizia di un arbitratore.

³ L'organo di notifica è vincolato a tale perizia, a meno che le parti non sollevino obiezioni ai sensi dell'articolo 189 capoverso 3 del Codice di procedura civile¹⁰⁶ entro 30 giorni.

⁴ Se le parti non raggiungono un accordo, il richiedente informa l'organo di notifica al più presto un mese dopo il ricevimento della sua comunicazione secondo l'articolo 32 capoverso 2 lettera b OPChim. Nel contempo il richiedente informa il proprietario dei dati in merito alla comunicazione.¹⁰⁷

⁵ Al più presto 60 giorni dopo il ricevimento della comunicazione del richiedente, l'organo di notifica comunica alle parti che utilizzerà i dati a favore del richiedente se questi può fornire la prova che:

- a. ha cercato in ogni modo di raggiungere un accordo; e
- b. ha versato al proprietario una parte dei costi per l'elaborazione dei dati o si è impegnato a farlo mediante la firma di un riconoscimento di debito.

⁶ Su richiesta del proprietario, l'organo di notifica decide l'ammontare dell'indennità adeguata. A tal fine tiene conto del riconoscimento di debito o dell'importo già versato dal richiedente.

⁷ Nella sua decisione in merito all'ammontare dell'indennità, l'organo di notifica si assicura che la condivisione dei dati tenga conto dei principi di giustizia, trasparenza e non discriminazione.

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).
¹⁰⁴ RS **813.11**

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁰⁶ RS **272**

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

Art. 29b¹⁰⁸ Uso dei dati per domande successive

¹ Una volta scaduta la durata della protezione di cui all'articolo 28, il richiedente può chiedere all'organo di notifica di potersi avvalere dei dati di un'omologazione esistente se dimostra:

- a. alla scadenza della durata della protezione dei dati del principio attivo impiegato: che esso è tecnicamente equivalente a quello contenuto in un biocida già omologato, anche per quanto riguarda il grado di purezza e il genere di contaminazioni;
- b. alla scadenza della durata della protezione dei dati del biocida:
 1. che esso è identico a uno già omologato, o
 2. che le differenze in termini di valutazione del rischio sono irrilevanti e che i principi attivi sono tecnicamente equivalenti ai sensi della lettera a.

² L'organo di notifica emana una decisione generale e la pubblica nel Foglio federale. Esso informa il titolare dell'omologazione esistente e, se noto, il proprietario dei dati del principio attivo o del biocida.

³ A seconda dei casi, il richiedente presenta all'organo di notifica i seguenti dati:

- a. tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
- b. i dati necessari per identificare il principio attivo e stabilirne l'equivalenza tecnica;
- c. i dati necessari per dimostrare la comparabilità dei rischi e dell'efficacia del biocida rispetto a quelli del biocida omologato.

Sezione 6:¹⁰⁹ **Omologazione per situazioni eccezionali****Art. 30**

¹ Per far fronte a un pericolo imprevisto che non è possibile arginare con altri mezzi, l'organo di notifica può omologare, d'intesa con i servizi di valutazione e in deroga alle disposizioni degli articoli 4 e 5 e delle sezioni 2–4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato (omologazioni per situazioni eccezionali).

² Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, una omologazione per situazioni eccezionali è esclusa.

¹⁰⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

³ Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, l'omologazione per situazioni eccezionali deve inoltre soddisfare i requisiti dell'OIconf¹⁰ e dell'OEDA¹¹.

Capitolo 3:¹² Articoli trattati

Art. 31 Immissione sul mercato

¹ Gli articoli trattati possono essere immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che essi contengono:

- a. sono iscritti nell'elenco dell'allegato 2 per il tipo di prodotto e l'uso corrispondenti o nell'elenco dell'allegato 1 e sono soddisfatte tutte le condizioni o limitazioni ivi specificate; oppure
- b. sono utilizzati in un biocida oggetto di un'omologazione O_{NE} per l'uso corrispondente.

² I principi attivi di un biocida di cui all'articolo 1 lettera b devono essere iscritti nell'elenco secondo l'articolo 9 capoverso 4.

³ Il capoverso 1 non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla fumigazione o disinfezione di impianti o contenitori usati per il trasporto o il magazzino e presumibilmente non ha prodotto residui.

Art. 31a Etichettatura

¹ Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve:

- a. etichettarli secondo l'articolo 58 paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento (UE) n. 528/2012¹³; e
- b. riportare nelle istruzioni per l'uso le indicazioni determinanti secondo l'ORRPChim¹⁴.

² L'etichetta deve essere redatta nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui gli articoli trattati sono immessi sul mercato.

Art. 31b Obblighi supplementari

¹ Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve, su richiesta, fornire ai consumatori informazioni sul trattamento biocida degli articoli trattati entro 45 giorni.

² Si applica per analogia l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 41 capoversi 1 e 2.

¹⁰ RS 814.912

¹¹ RS 814.911

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

¹⁴ RS 814.81

³ Sono riservate le limitazioni stabilite nell'ORRPCchim¹¹⁵.

Art. 32

Abrogato

Capitolo 4:¹¹⁶

Segreto di fabbricazione e d'affari, sfera privata e sicurezza degli interessati

Art. 33 Carattere confidenziale

¹ Il richiedente deve designare i dati che secondo lui rientrano nei segreti di fabbricazione e d'affari o la cui divulgazione minaccia la sfera privata o la sicurezza degli interessati e che pertanto devono essere trattati come dati confidenziali. Deve motivare questa designazione in modo esaustivo.

² L'organo di notifica decide in merito al trattamento confidenziale dei dati, d'intesa con i servizi di valutazione.

³ La divulgazione dei seguenti dati è considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali, della sfera privata o della sicurezza degli interessati:

- a. dettagli sulla composizione completa del biocida;
- b. la quantità esatta del principio attivo o del biocida fabbricato o immesso sul mercato;
- c. le relazioni tra:
 1. il fabbricante di un principio attivo e il richiedente dell'omologazione di un biocida o il titolare, o
 2. il richiedente dell'omologazione di un biocida o il titolare e la persona responsabile della distribuzione del prodotto;
- d. i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione sui vertebrati.

⁴ I dati relativi ai biocidi e ai principi attivi classificati come confidenziali dall'organo di notifica sono trattati dalle autorità esecutive a titolo confidenziale secondo gli articoli 73–76 OPChim^{117,118}

⁵ I dati relativi al riconoscimento di un'omologazione che uno Stato membro dell'UE o dell'AELS o l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha classificato come confidenziali sono trattati come tali.

¹¹⁵ RS **814.81**

¹¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹¹⁷ RS **813.11**

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

⁶ Per accedere ai dati relativi a biocidi o principi attivi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati oppure ottenuti da microrganismi geneticamente modificati, si applica l'articolo 18 LIG.

Art. 34 Esclusione del carattere confidenziale

¹ Dopo l'omologazione non sono considerati in alcun caso confidenziali i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida;
- c. il nome e l'indirizzo del fabbricante dei principi attivi;
- d. la percentuale di principi attivi contenuta nel biocida;
- e. la denominazione del biocida;
- f. i dati fisici e chimici relativi al biocida;
- g. la sintesi dei risultati dei test necessari per comprovare l'efficacia del principio attivo o del biocida, gli effetti sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente e, se del caso, le proprietà intese a favorire la resistenza;
- h. i metodi d'analisi per determinare i principi attivi in modo affidabile secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera b);
- i. le procedure grazie alle quali il principio attivo o il biocida può essere reso innocuo;
- j. i metodi e le precauzioni raccomandati per ridurre i rischi durante la manipolazione, il trasporto e l'uso del biocida nonché i rischi di incendio o di altri pericoli;
- k. le misure da adottare e le procedure da seguire in caso di perdita o fuga;
- l. indicazioni circa le misure di pronto soccorso e i consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di ferimento;
- m. le modalità di eliminazione del biocida e del suo imballaggio;
- n. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

² L'articolo 73 capoverso 6 OPChim¹¹⁹ si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.¹²⁰

¹¹⁹ RS **813.11**

¹²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

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

Art. 35¹²¹ Classificazione

¹ Alla classificazione dei biocidi e dei principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi si applicano per analogia gli articoli 6 e 7 OPChim¹²²; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente dell'omologazione.

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

Art. 36¹²³ Imballaggio

¹ Per l'imballaggio dei biocidi e dei principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi si applica per analogia l'articolo 8 OPChim¹²⁴. Laddove:¹²⁵

- a. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione;
- b. nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza s'intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi.

² Se del caso occorre tener conto dei dati della decisione di cui all'articolo 20.

³ I biocidi che possono essere confusi con le derrate alimentari ai sensi della legge del 9 ottobre 1992¹²⁶ sulle derrate alimentari o con alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999¹²⁷ sugli alimenti per animali devono essere imballati in modo tale che la probabilità di confusione sia ridotta al minimo.¹²⁸

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.

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

¹²² RS **813.11**

¹²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹²⁴ RS **813.11**

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

¹²⁶ RS **817.0**

¹²⁷ RS **916.307**

¹²⁸ Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

Art. 38¹²⁹ Etichettatura

¹ L'etichetta non deve essere fuorviante per quanto riguarda i rischi del biocida per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente o per quanto riguarda la sua efficacia. Essa non può in nessun caso riportare diciture come «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe.

² I biocidi e principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi devono essere etichettati:¹³⁰

- a. conformemente al sommario delle proprietà del biocida deciso secondo l'articolo 20 capoverso 2 lettera b; e
- b. per analogia secondo gli articoli 10 e 93 capoverso 1 lettera b OPChim¹³¹; laddove:¹³²
 1. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione,
 2. nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza s'intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi.

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

- a. la denominazione di ogni principio attivo e la relativa concentrazione in unità metriche;
- b. il numero dell'omologazione federale;
- c.¹³³ il genere di formulazione;
- d. gli usi per i quali è omologato il biocida;
- e. le istruzioni per l'uso nelle quali per ogni uso previsto è necessario in particolare indicare secondo gli oneri imposti dalla decisione:
 1. la frequenza dell'applicazione,
 2. il dosaggio, espresso in unità metriche, in maniera logica e comprensibile per gli utenti;
- f. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti, nonché le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- g. l'indicazione di eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e di ogni specifico rischio correlato e il termine «nano» tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali;

¹²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

¹³¹ RS 813.11

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

¹³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

- h. qualora sia allegato un foglio illustrativo: la dicitura «Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo accluso» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
- i. le istruzioni circa l'eliminazione sicura del biocida e del suo imballaggio nonché l'indicazione relativa a un eventuale divieto di riutilizzare l'imballaggio;
- j. il numero di lotto o la denominazione della formulazione;
- k. la data di scadenza in normali condizioni di magazzinaggio;
- l. se del caso, le seguenti indicazioni:
 - 1. il tempo impiegato dal biocida prima di esplicare i suoi effetti,
 - 2. l'intervallo da rispettare tra un'applicazione del biocida e l'altra,
 - 3. l'intervallo da rispettare tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area in cui è stato impiegato il biocida, compresi i dettagli relativi:
 - ai mezzi e ai provvedimenti di decontaminazione e alla durata di aerazione necessaria delle aree trattate,
 - alla pulizia adeguata degli apparecchi,
 - alle misure precauzionali da adottarsi durante l'uso e il trasporto.

⁴ Se del caso, occorre inoltre indicare:

- a. le categorie di utenti;
- b. informazioni relative ai rischi particolari per l'ambiente, segnatamente allo scopo di proteggere gli organismi non bersaglio e di evitare una contaminazione delle acque;
- c. per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi: i requisiti in materia di etichettatura ai sensi della direttiva 2000/54/CE¹³⁴.

⁵ Le indicazioni di cui ai capoversi 3 lettere c, e, f, i-l nonché 4 lettera b devono figurare:

- a. sull'imballaggio; o
- b. se necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida: in un foglio illustrativo allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante.

⁶ ...135

¹³⁴ Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

¹³⁵ Abrogato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, con effetto dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

Art. 39¹³⁶ Etichettatura speciale per i microrganismi geneticamente modificati

¹ Oltre ai requisiti di cui all'articolo 38 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
- b. «aus genetisch verändertem X/produit à partir de X génétiquement modifié/da X geneticamente modificato/a».

³ I dati di cui all'articolo 38 capoverso 4 lettera b devono figurare sull'etichetta. Gli altri dati devono essere riportati conformemente all'articolo 38 capoverso 5 lettera a o b, a seconda del requisito adempito.

⁴ Per i biocidi contenenti tracce accidentali di microrganismi geneticamente modificati autorizzati la cui percentuale è inferiore allo 0,1 per cento di massa non è necessaria l'etichettatura.

Art. 40¹³⁷ Scheda di dati di sicurezza

¹ Per i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi occorre redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 5 e 18–22 OPChim¹³⁸; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare dell'omologazione.

² Per i principi attivi che figurano negli elenchi di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettere a–c non è necessario allegare gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 20 capoverso 2 OPChim.

Art. 40a¹³⁹ Documentazione e campioni

¹ In relazione al processo di fabbricazione, i fabbricanti di biocidi assicurano una documentazione, in formato cartaceo o elettronico, adeguata ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato.

² La documentazione comprende almeno:

- a. le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- b. la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione;
- c. i risultati dei controlli di qualità interni;

¹³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹³⁸ RS **813.11**

¹³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 851). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

d. un'identificazione dei lotti di produzione.

³ Il fabbricante conserva campioni dei lotti di produzione.

⁴ La documentazione e i campioni devono essere conservati secondo l'articolo 45 capoverso 2 OPChim^{140,141}

⁵ Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 23 OPChim.¹⁴²

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.

^{1bis} L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o eventualmente di altra natura; ciò consente di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le precauzioni appropriate.¹⁴³

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 ...¹⁴⁴

Art. 41a¹⁴⁵

Art. 42¹⁴⁶ Custodia

Alla custodia dei biocidi si applicano per analogia gli articoli 57 e 62 OPChim¹⁴⁷.

¹⁴⁰ RS **813.11**

¹⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

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

¹⁴⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁴⁵ Introdotto dal n. 1 dell'appendice all'O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223). Abrogato dal n. I dell'all. all'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁴⁷ RS **813.11**

Art. 43¹⁴⁸ Fornitura

¹ Alla fornitura di biocidi si applicano:

- a. le condizioni della decisione di cui all'articolo 20;
- b. per analogia gli articoli 58, 59 e 63–66 OPChim¹⁴⁹.

² Ai biocidi, la loro etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b oppure numero 2.2 lettera a o b OPChim, si applicano per analogia gli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

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 ORRPChim¹⁵⁰.

Art. 45¹⁵¹ Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

¹ Ai casi di furto, perdita e erronea immissione sul mercato di biocidi si applica per analogia l'articolo 67 OPChim¹⁵².

² Ai casi di furto e perdita di biocidi, la loro etichettatura contiene un elemento secondo l'allegato 5 numero 1.2 lettera a oppure b oppure numero 2.2 lettera a oppure b OPChim, si applica per analogia l'articolo 67 capoverso 1 e 2 OPChim.

Art. 46¹⁵³**Art. 47**¹⁵⁴ Restrizioni di impiego

¹ Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le restrizioni di impiego di cui all'articolo 13 OEDA¹⁵⁵.

² Per i biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 8, 14 e 21 si applicano inoltre le restrizioni di cui all'allegato 2.4 ORRPChim¹⁵⁶.

¹⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁴⁹ RS **813.11**

¹⁵⁰ RS **814.81**

¹⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁵² RS **813.11**

¹⁵³ Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁵⁵ RS **814.911**

¹⁵⁶ RS **814.81**

Art. 48 Autorizzazione d'impiego

L'impiego di determinati biocidi necessita di un'autorizzazione; quest'ultima è disciplinata negli articoli 4–6 ORRPChim¹⁵⁷.

Art. 49¹⁵⁸ Autorizzazione speciale

Chi impiega biocidi secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera a numeri 2–4 e capoverso 2 ORRPChim¹⁵⁹ necessita di un'autorizzazione speciale secondo gli articoli 7–12 ORRPChim.

Art. 50¹⁶⁰ Pubblicità

¹ Possono essere pubblicizzati soltanto i biocidi:

- a. omologati; o
- b. immessi sul mercato o impiegati secondo l'articolo 3 capoverso 3 lettere a o b.

² Alla pubblicità si applica per analogia l'articolo 38 capoverso 1.

³ La pubblicità di qualsiasi biocida deve recare, leggibili e chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio, le seguenti diciture:

- a. «Usare i biocidi con cautela»; anziché usare il termine «biocida» si può indicare il tipo di prodotto secondo l'allegato 10;
- b. «Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto».

⁴ 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.

⁵ Per il resto si applica per analogia l'articolo 60 OPChim¹⁶¹ e ai campioni l'articolo 68 OPChim.¹⁶²

Capitolo 7: Esecuzione

Sezione 1: Confederazione

Art. 50a¹⁶³ Armonizzazione dell'esecuzione

¹ Ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza, le autorità svizzere si orientano al

¹⁵⁷ RS **814.81**

¹⁵⁸ Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

¹⁵⁹ RS **814.81**

¹⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁶¹ RS **813.11**

¹⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

corrispondente diritto in vigore nell'UE, in particolare agli atti delegati e agli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012¹⁶⁴, nonché alle istruzioni tecniche della Commissione europea e dell'ECHA.

² L'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, elabora le direttive per l'armonizzazione dell'esecuzione. Esso le pubblica sul suo sito web^{165,166}

Art. 51¹⁶⁷ Organo di notifica e comitato di direzione

Per l'organo di notifica e il comitato di direzione si applica l'articolo 77 OPChim¹⁶⁸.

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'economia¹⁶⁹ per le questioni relative alla protezione dei lavoratori;
- d.¹⁷⁰ l'UFAG per le questioni agronomiche;
- e.¹⁷¹ l'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;

¹⁶⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

¹⁶⁵ www.ufsp.admin.ch > Temi > Prodotti chimici > Organizzazione della sicurezza dei prodotti chimici in Svizzera > Organo di notifica

¹⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

¹⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

¹⁶⁸ RS 813.11

¹⁶⁹ 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).

¹⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

d.¹⁷² pubblica, in forma adeguata, i seguenti elenchi:

1. l'elenco di cui all'articolo 95 capoverso 1 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁷³,
2. l'elenco delle persone che hanno presentato i seguenti documenti:
 - documenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o all'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE¹⁷⁴, o
 - una lettera di accesso a dati relativi al principio attivo di cui alla lettera d numero 2 primo trattino,
- 3.¹⁷⁵ l'elenco delle persone a favore delle quali ha utilizzato i dati di cui all'articolo 29a capoverso 5;

e.¹⁷⁶ mette a disposizione i formati elettronici per la presentazione delle domande di accesso e le comunicazioni.

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, nei limiti delle sue competenze previste nella presente ordinanza, sono vincolanti per l'organo di notifica.¹⁷⁷

Art. 54¹⁷⁸ Centro d'informazione tossicologica

Per il centro d'informazione tossicologica si applica l'articolo 79 OPChim¹⁷⁹.

Art. 54a¹⁸⁰ Centro d'informazione per i biocidi

¹ L'organo di notifica gestisce un centro d'informazione per i biocidi in collaborazione con i servizi di valutazione.

² Il centro d'informazione presta consulenza ai richiedenti, in particolare alle piccole e medie imprese, e ad altre cerchie interessate per quanto riguarda i loro compiti e obblighi derivanti dalla presente ordinanza.

³ In particolare segnala ai richiedenti la possibilità di derogare ai requisiti relativi ai dati di cui all'allegato 5 numero 2.2 capoverso 1. Presta ai richiedenti una consulenza in tal senso.

¹⁷² Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁷³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

¹⁷⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

¹⁷⁵ Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

¹⁷⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

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

¹⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

¹⁷⁹ RS **813.11**

¹⁸⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

Art. 55¹⁸¹**Art. 56** Controllo di importazioni ed esportazioni

¹ Gli uffici doganali controllano, su richiesta dell'organo di notifica, se i biocidi o gli articoli trattati sono conformi alle disposizioni della presente ordinanza.¹⁸²

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

Art. 57¹⁸³ Emolumenti e anticipo delle spese

¹ 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 2005¹⁸⁴ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

² Il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione secondo l'articolo 14a capoverso 2 non è soggetto al pagamento di emolumenti.

³ Per le domande di omologazione e di modifica di un'omologazione il richiedente deve versare un anticipo delle spese. L'anticipo è fissato dall'organo di notifica in base all'ammontare prevedibile degli emolumenti.

⁴ Il versamento dell'anticipo delle spese costituisce una condizione preliminare per il trattamento della domanda da parte dell'organo di notifica.

⁵ I capoversi 3 e 4 non si applicano alle omologazioni O_C e O_N né alle omologazioni per gli stessi biocidi che sono identiche a un'omologazione O_C o O_N.

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

¹ Le autorità esecutive cantonali controllano i biocidi e gli articoli trattati immessi sul mercato o utilizzati dai fabbricanti.¹⁸⁵

² Le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. i biocidi immessi sul mercato sono omologati;
- b. per i biocidi utilizzati a scopi di ricerca e sviluppo sono rispettate le disposizioni di cui agli articoli 13e e 13f;

¹⁸¹ Abrogato dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

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

¹⁸⁴ RS **813.153.1**

¹⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

- c. sono rispettate le decisioni di cui all'articolo 20, in particolare se sono adempite le prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura nonché alla stesura delle schede di dati di sicurezza;
- d. sono adempite le prescrizioni relative alla trasmissione e alla conservazione delle schede di dati di sicurezza;
- e. sono rispettate le disposizioni speciali relative all'utilizzazione di biocidi;
- f. sono rispettate le disposizioni relative agli articoli trattati di cui agli articoli 31 e 31a;
- g. sono rispettate le disposizioni relative al commercio parallelo di cui all'articolo 13a.¹⁸⁶

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

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

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

Art. 59¹⁸⁷ Decisione delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni di cui all'articolo 58 capoverso 2, i provvedimenti necessari sono decisi dall'autorità competente del Cantone in cui il titolare di un'omologazione o il fabbricante, la persona responsabile dell'immissione sul mercato o l'utilizzatore ha il domicilio o la sede sociale o la sua filiale.

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.¹⁸⁸ alla verifica della completezza delle domande secondo l'articolo 16 capoverso 2 e alla valutazione dei documenti secondo l'articolo 17.

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1985).

Sezione 4: Trasmissione di dati

Art. 61¹⁸⁹

Per la trasmissione di dati relativi a biocidi si applicano per analogia gli articoli 74–76 OPChim¹⁹⁰.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Sezione 1:¹⁹¹ Disposizione transitorie della modifica del 20 giugno 2014

Art. 62¹⁹² Domande pendenti

¹ Le domande di omologazione O_E, O_{nE} o di riconoscimento di un biocida pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza sono valutate dall'organo di notifica secondo il diritto anteriore.

² La valutazione dei rischi dei principi attivi contenuti nei biocidi oggetto di una domanda di omologazione pendente è effettuata tuttavia secondo:

- gli articoli 11–11f se il principio attivo non è approvato dalla Commissione europea e non è stato iscritto nell'elenco dell'allegato 2;
- l'articolo 11g se il principio attivo è candidato alla sostituzione in base alla decisione della Commissione europea.

³ Se dalla valutazione dei rischi del principio attivo secondo il nuovo diritto emerge che le nuove disposizioni che entrano in vigore con la modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza potrebbero essere problematiche, al richiedente è offerta l'occasione di presentare all'organo di notifica informazioni supplementari.

Art. 62a¹⁹³ Biocidi immessi sul mercato secondo il diritto anteriore

¹ I biocidi immessi sul mercato già classificati ed etichettati secondo gli articoli 35 e 38 prima dell'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza possono essere immessi sul mercato fino alla scadenza della durata di validità dell'omologazione o della registrazione e successivamente consegnati a consumatori finali conformemente all'articolo 8 capoverso 2.

² Per i biocidi con un'omologazione esistente, basata sul sistema di classificazione ed etichettatura previgente, il titolare deve presentare all'organo di notifica una

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

¹⁹⁰ RS **813.11**

¹⁹¹ Tit. introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁹³ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

domanda di modifica con una proposta di classificazione ed etichettatura secondo gli articoli 35 e 38 entro il 31 dicembre 2014.

³ I biocidi con un'omologazione esistente, basata sul sistema di classificazione ed etichettatura previgente, possono essere ancora consegnati a consumatori finali con la classificazione e l'etichettatura previgenti fino al 31 maggio 2017. Se la nuova classificazione ed etichettatura è decisa dopo il 31 maggio 2016, l'organo di notifica concede al titolare, d'intesa con l'UFSP, l'UFAM e la SECO, un anno per la consegna del biocida a consumatori finali a partire dalla data della decisione.

⁴ D'intesa con l'UFSP, l'UFAM e la SECO, l'organo di notifica può, su richiesta motivata, concedere una proroga del termine per l'inoltro della domanda di modifica di cui al capoverso 2, in particolare se la decisione in merito all'iscrizione o meno di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 2 è attesa entro un anno.

Art. 62b¹⁹⁴ Nuovi prodotti considerati biocidi

¹ Per i prodotti con effetto biocida immessi sul mercato che fino all'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza non rientravano nel campo d'applicazione di essa, ma che tuttavia con l'entrata in vigore della presente modifica sono considerati biocidi, occorre presentare una domanda di omologazione all'organo di notifica entro il 31 agosto 2017.

² Se è presentata una domanda secondo il capoverso 1, i nuovi prodotti considerati biocidi possono essere immessi sul mercato fino al rilascio dell'omologazione da parte dell'organo di notifica. Se la domanda è respinta, i prodotti possono essere immessi sul mercato ancora per 180 giorni e successivamente consegnati a consumatori finali ancora per 180 giorni.

³ Se non è presentata una domanda secondo il capoverso 1, i nuovi prodotti considerati biocidi non possono più essere immessi sul mercato dopo il 31 agosto 2017. A partire da questa data possono essere consegnati ai consumatori finali ancora per 180 giorni.

Art. 62c¹⁹⁵ Articoli trattati

¹ In deroga all'articolo 31 capoverso 1, un articolo trattato può essere immesso sul mercato dopo l'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza, fino al momento stabilito nel capoverso 2, se soddisfa uno dei seguenti criteri:

- a. è stato trattato con uno o più biocidi o gli sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più biocidi che contengono solo principi attivi figuranti nell'elenco dei principi attivi notificati;
- b. per i principi attivi che esso contiene è stata presentata alla Commissione europea, entro il 1° settembre 2016, una domanda di approvazione per il tipo di prodotto pertinente;

¹⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

¹⁹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

- c. contiene solo una combinazione di principi attivi figuranti nell'elenco dei principi attivi e di principi attivi figuranti nell'elenco approntato per i corrispondenti tipi di prodotto e usi contenuto nell'allegato 2 o nell'allegato 1.

² Gli articoli trattati secondo il capoverso 1 possono essere immessi sul mercato nel momento seguente:

- a. fino al momento in cui l'ultimo principio attivo soggetto a omologazione e contenuto nel biocida è stato approvato dalla Commissione europea per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti;
- b. fino a 180 giorni dopo la decisione della Commissione europea di non autorizzare uno dei principi attivi per l'uso pertinente.

³ Un articolo che è stato trattato con uno o più biocidi o al quale sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più biocidi che contengono un principio attivo diverso da quelli indicati al capoverso 1 lettere a–c, può essere immesso sul mercato solo fino al 28 febbraio 2017.

Art. 62^{d196} Accesso ai dati relativi al principio attivo

¹ Per i biocidi con un'omologazione ON o Oc, entro il 1° settembre 2015 il titolare dell'omologazione deve fornire all'organo di notifica le seguenti informazioni:

- a. la prova che le persone che hanno fornito i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁹⁷;
- b. una copia della decisione dell'ECHA relativa all'iscrizione delle persone che hanno fornito i principi attivi contenuti nel biocida nell'elenco menzionato sopra;
- c. la documentazione secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o secondo l'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE¹⁹⁸;
- d. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo secondo la lettera c; o
- e. la designazione dei dati per i quali la durata della protezione di cui all'articolo 28 è scaduta.

² I biocidi che non adempiono il capoverso 1 non possono più essere immessi sul mercato a partire dal 1° settembre 2016 né consegnati a consumatori finali dopo il 1° settembre 2017.

³ I capoversi 1 e 2 non si applicano ai biocidi contenenti esclusivamente principi attivi delle categorie 1–5 e 7 secondo l'allegato 1.

Art. 63 Entrata in vigore

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

¹⁹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

¹⁹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

¹⁹⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

*Allegato I*¹⁹⁹
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

Elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 25 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012²⁰⁰ (procedura semplificata)

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
Categoria 1 – Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008²⁰¹			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE ²⁰² o del regolamento CLP ²⁰³ per ciascun biocida.	E 270
204-823-8	Acetato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 262
208-534-8	Benzoato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 211
201-766-0	Acido (+)-tartarico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 334
200-580-7	Acido acetico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 260
201-176-3	Acido propionico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento CLP per ciascun biocida.	E 280

¹⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073 (RU **2014** 2073). Correzione del 23 dic. 2014 (RU **2014** 4719).

²⁰⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

²⁰¹ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 506/2014, GU L 145 del 16.5.2014, pag. 35.

²⁰² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

²⁰³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
Categoria 2 – Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento UE-REACH²⁰⁴			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
Categoria 3 – Acidi deboli			
Categoria 4 – Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4
Categoria 5 – Feromoni			
222-226-0	Ott-1-en-3-olo	0	
Miscela	Feromone della tignola dei panni		
Categoria 6 – Sostanze per le quali uno Stato membro ha convalidato un fascicolo del principio attivo secondo l'articolo 7 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 o ha accettato tale fascicolo secondo l'articolo 11 paragrafo 1 della direttiva 98/8/CE²⁰⁵			
204-696-9	Anidride carbonica	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate a una trappola.	
231-783-9	Azoto	Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso.	
250-753-6	Acetato di (Z,E)- tetradeca-9,12- dienile	Polvere di pannocchie di granturco	Da utilizzare unicamente sotto forma di pellet in luoghi asciutti.
Categoria 7 – Altri			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellale		
231-753-5	Solfato di ferro		

²⁰⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

²⁰⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

Allegato 2²⁰⁶
(art. 7, 8, 9, 11, 17, 22, 31, 62, 62a e 62c)

Elenco dei principi attivi approvati secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012²⁰⁷ (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati)

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 approvati dall'Unione sono elencati 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 ²⁰⁸ Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ²⁰⁹
1R-trans Fenotrina	1R-trans Fenotrina Denominazione IUPAC: 3-fenossibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciclopropanocarbossilato	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

²⁰⁶ 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), del 27 gen. 2014 (RU **2014** 369), dal n. II cpv. 2 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073) e dai n. I delle O del 17 nov. 2014 (RU **2014** 3871) e del 7 ago. 2015, in vigore dal 1° set. 2015 (RU **2015** 2803).

²⁰⁷ Cfr. nota a piè di pagina nota relativa all'art. 1b cpv. 3.

²⁰⁸ International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale di chimica pura e applicata): www.iupac.org

²⁰⁹ 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 Disposizioni specifiche prodotto
	Numero CE: 247-431-2 Numero CAS: 26046-85-5 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			<p>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.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 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'OSoE²¹⁰ o all'OLALA²¹¹, nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; se del caso, sono adottate misure per proteggere le api mellifere.

²¹⁰ RS 817.021.23

²¹¹ 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
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> : Nomenclatura IUPAC: (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-triossatetraciclo[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 Numero CE: 265-610-3 Numero CAS: 65195-55-3 <i>Avermectina B 1b</i> : Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,	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 <i>Avermectina B 1b</i> : max. 80 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 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

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
	13S,20R,21R,24S)- 21,24- diidrossi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2- osso-3,7,19-triossate- traciclo[15.6.1.14,8 5',11,13,22-tetrametil-2- osso-3,7,19- triossatetracic- lo[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 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.

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
						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: <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 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"> 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;

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. 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 2005 ²¹² 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.
Acido borico	Acido borico Numero CE: 233-139-2 Numero CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	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. 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. 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. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno

²¹² 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
Acido bromoacetico	2-bromo-ethanoic acid N. CE.: 201-175-8 N. CAS: 79-08-3	946 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	4	<p>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;</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.</p> <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> <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> <p>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</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</p> <p>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;</p> <p>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 sia stato stabilito, a norma di tale ordinanza, 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, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012²¹³</p>

²¹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 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
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 decanoico	Acido n-decanoico Numero CE: 206-376-4 Numero CAS: 334-48-5	985 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	4	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE²¹⁴ o all'OLALA²¹⁵, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; i biocidi contenenti acido decanoico non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²¹⁶ sui materiali e gli oggetti, a meno che il DFI non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di acido decanoico ai prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>

²¹⁴ RS **817.021.23**

²¹⁵ RS **916.307.1**

²¹⁶ 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
Acido decanoico	Acido n-decanoico Numero CE: 206-376-4 Numero CAS: 334-48-5	985 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	18	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: l'omologazione di prodotti per uso non professionale è subordinata 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; per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Acido decanoico	Acido n-decanoico Numero CE: 206-376-4 Numero CAS: 334-48-5	985 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	19	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.

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 laurico	acido dodecanoico Numero CE: 205-582-1 Numero CAS: 143-07-7	980 g/kg	1° novembre 2015	31 ottobre 2025	19	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.
Acido nonanoico, acido pelargonico	Acido nonanoico 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.

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 nonano- ico, acido pelar- gonico	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, 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. 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: <ol style="list-style-type: none"> a. istruzioni per l'uso volte a informare sulle modalità per minimizzare l'esposizione ad aerosol, b. l'omologazione di prodotti per utenti non professionali è soggetta a un imballaggio elaborato per minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore, 2. l'omologazione di prodotti utilizzati come alghicidi all'esterno per il trattamento curativo di materiali edili è subordinato a procedure per l'utilizzo sicuro e a misure per la riduzione del rischio volte a proteggere l'ambiente.
Acido ottanico	acido n-ottanoico Numero CE: 204-677-5 Numero CAS: 124-07-2	993 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	4	<p>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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utilizzatori industriali o professionali si

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>stabiliscono procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</p> <p>2. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano 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 biocidi contenenti acido ottanoico non sono incorporati in 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 il DFI non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di acido ottanoico ai prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>
Acido ottanico	acido n-ottanoico Numero CE: 204-677-5 Numero CAS: 124-07-2	993 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	18	<p>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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>1. l'omologazione di prodotti per uso non professionale è subordinata alla condizione che l'imballaggio sia progettato in modo da minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore, a meno che nella</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>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;</p> <p>2. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.</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 OBioC, 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> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1023 687 1497 852">1. le acque reflue contenenti acroleina devono essere monitorate prima dello scarico, salvo se si può dimostrare 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; <li data-bbox="1023 855 1497 963">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

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
						può dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
ALFA- cipermetrina	Massa di reazione di (S)- α -ciano-3-fenossibenzil- (1R, 3R)-3-(2,2 dicloro- vinil)-2,2-dimetilciclo- propanocarbossilato e di (R) - α -ciano-3- fenossibenzil-(1S, 3S)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropanocar- bossilato (1: 1) N. CE: non disponibile N. CAS: 67375-30-8	930 g/kg Somma degli isomeri in un rapporto di 1:1	1° luglio 2016	30 giugno 2026	18	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, del principio attivo. Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, 2. per prevenire i rischi per il comparto acquatico, per il trattamento di superfici soggette a una regolare pulitura a umido, i prodotti sono utilizzati unicamente per trattare crepe e fenditure, a meno che non possa essere dimostrato nella domanda di omologazione del prodotto che i rischi per il comparto acquatico possono essere ridotti a un livello accettabile.

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
Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2- tilidene)- α -D- glucofuranoso Numero CE: 240-016-7 Numero CAS: 15879-93-3	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 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. 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 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.

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
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 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. In particolare, le etichette o le schede 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
						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.
Azoto	Azoto Numero CE: 231-783-9 Numero CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	18	<p>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:</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.

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 sphaeri-</i> <i>cus</i> sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS- 1743	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2016	30 giugno 2026	18	<p>La valutazione 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, del principio attivo.</p> <p>Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> per gli utilizzatori professionali si stabiliscono procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre esaminare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE²¹⁷ o all'OLAIA²¹⁸, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.

²¹⁷ RS 817.021.23

²¹⁸ 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	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 del 26 giugno 1995 ²¹⁹ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) o all'ordinanza del 26 ottobre 2011 ²²⁰ 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.

²¹⁹ RS **817.021.23**

²²⁰ 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 subsp. israelensis</i> , sierotipo H14, ceppo SA3 A	non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2016	30 giugno 2026	18	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti agli eventuali usi contemplati dalla domanda di omologazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'UE, del principio attivo. Le omologazioni per i biocidi sono subordinate alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSOe o all'OLAIA, 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

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>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 di superfici soggette a una regolare pulizia 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, 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, 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.

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
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	<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 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. 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, 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, 4. non sono omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per il trattamento di legno

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 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.
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	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 possono essere esposti al prodotto, nel caso in cui questi non siano stati esaminati in maniera esauriente nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le omologazioni dei prodotti gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. Le omologazioni dei prodotti possono essere concesse solo se nelle domande si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.
Biossido di carbonio	biossido di carbonio N. CE: 204-696-9 N. CAS: 124-38-9	999 ml/L	1° giugno 2015	31 maggio 2025	15	Disposizioni specifiche per la Svizzera: non possono essere omologati biocidi del tipo di prodotto 15 (avvicini: prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli) in Svizzera secondo l'art. 4, tranne a scopo di ricerca e sviluppo e in situazioni eccezionali.
Biossido di carbonio		990 ml/l	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	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

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<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 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> <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.

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
bis[1-cicloesil-1,2-di(idrossi-1,2-di(idrossi-kO)diazenioato(2-))-rame (Cu-HDO)]	bis[1-cicloesil-1,2-di(idrossi-kO)diazenioato(2-))-rame Numero CE: n.d. Numero CAS: 312600-89-8	981 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	8	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori industriali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere il comparto suolo. In particolare 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 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.
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	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 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

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
						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.
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: 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.

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
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	<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 con altri mezzi, 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, 4. possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovra-

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					stanti 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- dimetilammonio Numero CE: 451-900-9 Numero CAS: 894406-76-9	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 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 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 uti-

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>lizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>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 OBioC, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</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
Cipermetrina	Cipermetrina (cis:trans/40:60) Denomi- nazione IUPAC: (RS)- α - cyano-3phenoxybenzyl- (1RS)- cis,trans-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecar- boxylate Numero CE: 257-842-9 Numero CAS: 52315-07-8	920 g/kg	1° giugno 2015	31 maggio 2025	8	<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. adozione di idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua, in particolare: <ol style="list-style-type: none"> 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, 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 appli-

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>cando 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>
<i>cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z)-tricos-9-ene N. CE: 248-505-7 N. CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2024	19	<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 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>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 modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE²²¹ o all'OLALA²²², nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano</p>

²²¹ RS 817.021.23

²²² 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 Disposizioni specifiche prodotto
					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 ¹⁸	<p>14 e Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 ÖBioc, 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.</p> <p>Gli SV garantiscono che le omologazioni dei prodotti che devono essere utilizzati come fumiganti siano subordinate alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 abbia raggiunto, mediante ventilazione, livelli sicuri per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze, 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, 6. prima della fumigazione, gli alimenti e gli elementi

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
						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.
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	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: <ol style="list-style-type: none"> 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 livello accettabile con altri mezzi; 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; 3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano 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
						<p>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>
Clorofacinone	Clorofacinone Numero CE: 223-003-0 Numero CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2016	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 diversi dalla polvere tracciante non deve eccedere 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti da utilizzare come polvere tracciante sono commercializzati solo per impiego da parte di personale addestrato; 3. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 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 destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di una dimensione massima per

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
l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole di esche sigillate e sicure.						

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
Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetil- benzilammonio; 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	<p>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 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

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 gli eventuali scoli dei prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>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 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.</p>
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	<p>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:</p> <p>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</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>a livelli accettabili con altri mezzi,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, 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, 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.

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
Clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-950 g/kg ilmetil)-3-metil-2-nitro- guanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92- 5		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 concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. 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.

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
Creosoto	Creosoto N. CE: 232-287-5 N. CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B1° o di grado C come specificato nella norma europea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2018	8	<p>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 l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio. Nell'esaminare la richiesta di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 della presente ordinanza, 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>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, colonna 2, punto 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006²²³; 2. il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, colonna 2, punto 3, del rego-

²²³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n.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
						lamento (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 2004/37/CE ²²⁴ 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 mi-

²²⁴ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 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) (versione codificata), GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50

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
						sure 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.
Cyproconazolo	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olo Numero CE: N/A Numero CAS: 94361-06-5 Il ciproconazolo ha due diastereomeri. Diastereomero A: enantiomero in cui il gruppo 2-idrossile e il 3-idrogeno sono collocati sullo stesso lato (2S, 3S e 2R, 3R). Diastereomero B: enantiomero in cui il gruppo 2-idrossile e il 3-idrogeno sono collocati sui lati opposti (2R, 3S e 2S, 3R). Il ciproconazolo tecnico è un racemo circa 1:1 dei due diastereomeri, ciascuno dei quali è una miscela esatta 1:1 degli enantiomeri.	940 g/kg Il ciproconazolo ha due diastereomeri. (Diastereomero A: 430 – 500 g/kg, Diastereomero B: 470 – 550 g/kg).	1° novembre 2015	31 ottobre 2020	8	Il ciproconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10 paragrafo 1 lettere a e 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 del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. 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 sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. i prodotti non devono essere omologati per il trattamento industriale per l'impregnazione con il sistema del doppio vuoto, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio; 3. sono prese 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 dati 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
						<p>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 nel suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento;</p> <p>b non devono essere omologati prodotti per il trattamento industriale di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici o per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure correttive.</p>
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	<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. 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</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
						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- fenossi- benzil (1R,3R)-3-(2,2- dibromovinyl)-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 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

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
						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- tetraidro-1-naftyl)-4- idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1° aprile 2010	30 giugno 2018	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 traccianti; 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 destinazione 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.

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
Difetialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bi- fenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra- idro-1-naftil]-4-idrossi-2H- 1-benzotiopiran-2-one Numero CE: non applica- bile (n.a.) Numero CAS: 104653-34- 1	976 g/kg	1° novembre 2009	30 giugno 2018	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- difluorobenzoi) 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 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

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>verificare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE²²⁵ o all'OLAIA²²⁶, 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.

²²⁵ RS 817.021.23

²²⁶ 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
Dinotefuran	(RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil)guanidina N. CE: non disponibile N. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1° giugno 2015	31 maggio 2022	18	Il dinotefuran è considerato un candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d del regolamento (UE) n. 528/2012 ²²⁷ . 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, del principio attivo. Le omologazioni per i biocidi sono soggette alla seguente condizione: per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Diossido di silicio amorfo sintetico (nano)	Diossido di silicio CE: 231-545-4 Numero CAS: 112926-00-8 La presente approvazione riguarda il diossido di silicio amorfo sintetico sotto forma di nanomateriale costituito da aggregati stabili di particelle con granulometria > 1µm, le cui particelle primarie sono di nanodimensioni.	Numero 800 g/kg	1° novembre 2015	31 ottobre 2025	18	Nel valutare il prodotto si 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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.

²²⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 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
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.
Etil butil acetilamino propionato	N-acetil-N-butil-β- alaninato di etile Numero CE: 257-835-0 Numero CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1° novembre 2015	31 ottobre 2025	19	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: l'esposizione primaria degli esseri umani al prodotto è ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio, tra cui rientrano eventuali istruzioni relative alla quantità di prodotto da applicare sulla pelle umana e alla frequenza delle applicazioni.

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
Etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4- etossifenil)-2-metil- propiletere Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020	8	<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, 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.</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. 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; 2. i prodotti destinati all'uso industriale devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione individuali.

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
Etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4- etossifenil)-2- metilpropi- 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 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:

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. 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.
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>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.</p> <p>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</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>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.
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	1614	<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 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 mi-

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
Flufenoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha- trifluoro-para- tolylloxy)-2- fluorophenyl]- 3-(2,6- difluorobenzoyl)urea Numero CE: 417-680-3 Numero CAS: 101463-69- 8	960 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2017	8	<p>sure 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.</p> <p>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 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

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
						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	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. sono previste misure opportune per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze; 3. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera; 4. i titolari dell'omologazione devono trasmettere le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3 all'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

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>di un'area recintata, occorre togliere ogni genere alimentare;</p> <p>4. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera;</p> <p>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/m³ di troposfera).</p>
Fosforo d'alluminio che rilascia fosfina	Fosforo d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	14	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli 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. 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. e forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati soltanto da questi ultimi; 2. 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 protezio-

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
						ne 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; 3. per i prodotti contenenti fosforo di alluminio che potrebbero lasciare residui nelle derrate alimentari, 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 ²²⁸ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).
Fosforo d'alluminio che rilascia fosfina	Fosforo d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	20	Disposizioni specifiche per la Svizzera: i biocidi del tipo di prodotto 20 (prodotti usati per il controllo di altri vertebrati) non possono essere omologati in Svizzera secondo l'articolo 4, tranne a scopo di ricerca e sviluppo e in situazioni eccezionali.
Fosforo d'alluminio che rilascia fosfina	Fosforo d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2022	18	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

228 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 Disposizioni specifiche prodotto
					<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. e forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati soltanto da questi ultimi; 2. 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; 3. per i prodotti contenenti fosforo di alluminio che potrebbero lasciare residui nelle derrate alimentari, 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

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
						26 giugno 1995 ²²⁹ 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 con altri mezzi, 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

229 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
						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, 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.
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, 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

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
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- [metossicarbonyl-(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		<p>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>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>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
						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 relative ai prodotti omologati devono specificare che: <ol style="list-style-type: none"> 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.
Iodio (incluso il polivinilpirrolidone iodio)	Iodio Numero CE: 231-442-4 Numero CAS: 7553-56-2 Denominazione IUPAC: Polivinilpirrolidone iodio Numero CE: n. p. Numero CAS: 25655-41-8	995 g/kg di iodio Per il polivinilpirrolidone iodio: il tenore di iodio ha una purezza pari a 995 g/kg	Per 1° settembre 2015	31 agosto 2025	1	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.
Iodio (incluso il polivinilpirrolidone iodio)	Iodio Numero CE: 231-442-4 Numero CAS: 7553-56-2 Denominazione IUPAC: Polivinilpirrolidone iodio Numero CE: n. p.	995 g/kg di iodio Per il polivinilpirrolidone iodio: il tenore di iodio ha una purezza pari a 995 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	3	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 dei rischi, a livello dell'UE, 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
	Numero CAS: 25655-41-8					per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Iodio (incluso il polivinilpirrolidone iodio)	Iodio Numero CE: 231-442-4 Numero CAS: 7553-56-2 Denominazione IUPAC: Polivinilpirrolidone iodio Numero CE: n. p. Numero CAS: 25655-41-8	995 g/kg di iodio Per il polivinilpirrolidone iodio: il tenore di iodio ha una purezza pari a 995 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	4	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; 2. i prodotti contenenti iodio non entrano 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 il DFI non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di iodio nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
Iodio (incluso il polivinilpirrolidone iodio)	Iodio Numero CE: 231-442-4 Numero CAS: 7553-56-2 Denominazione IUPAC: Polivinilpirrolidone iodio Numero CE: n. p. Numero CAS: 25655-41-8	995 g/kg di iodio Per il polivinilpirrolidone iodio: il tenore di iodio ha una purezza pari a 995 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	22	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
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

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 lo scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento.						
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.

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
K-HDO	1-ossido di ciclo- esilidrossidiazene, sale di potassio (questa voce comprende anche le forme idrate del K-HDO) Numero CE: non disponi- bile Numero CAS: 66603-10-9	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 OBioc, 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.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <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.

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>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	<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. 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 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>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
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.
Metofluthrin	Isomero RTZ: 2,3,5,6-tetrafluoro-4- (metossimetil)benzil- (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)- (prop-1-yl)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)- (1RS,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 en- trambe 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.

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
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 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

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
						<p>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,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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>

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 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 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.

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
Permetrina	3-fenossibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropancarboso- silato N. CE: 258-067-9 N. CAS: 52645-53-1 II rapporto cis-trans è 25:75.	930 g/kg	1° maggio 2016	30 aprile 2026	8	<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, del principio attivo.</p> <p>Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. In particolare le etichette e, se del caso, le schede di dati 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 nel suolo o nelle acque e che eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti al fine del loro riutilizzo o smaltimento; 3. l'omologazione di prodotti per il legno frequentemente esposto agli agenti atmosferici può essere concessa solo se sono presentati dati attestanti che il prodotto soddisfa i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando 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
						<p>4. L'omologazione di 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 può essere concessa solo se sono forniti dati attestanti che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione: se un articolo è stato trattato con permetrina o vi è stata incorporata intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio della permetrina nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo 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. 528/2012²³⁰.</p>

²³⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 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
Permetrina	3-fenossibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropancarboso- silato N. CE: 258-067-9 N. CAS: 52645-53-1 II rapporto cis-trans è 25:75.	930 g/kg	1° maggio 2016	30 aprile 2026	18	<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, del principio attivo.</p> <p>Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. Le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati devono specificare tali misure richieste. In particolare, i prodotti omologati per l'applicazione su fibre tessili o altri materiali al fine di controllare i danni causati dagli insetti devono indicare che le fibre appena trattate e gli altri materiali idonei devono essere stoccati in modo da prevenire lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e che eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti per essere riutilizzati o smaltiti. Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione: Se un articolo è stato trattato con permetrina o vi è stata incorporata intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio della permetrina nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona re-

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
						sponsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo 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 ²³¹ .
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-piridilosi)propiletere 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 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

²³¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 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
						<p>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.
Propan-2-olo	2-propanolo N. CE: 200-661-7 N. CAS: 67-63-0	99 % p/p	1° luglio 2016	30 giugno 2026	1	<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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.</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
Propan-2-olo	2-propanolo N. CE: 200-661-7 N. CAS: 67-63-0	99 % p/p	1° luglio 2016	30 giugno 2026	2	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.
Propan-2-olo	2-propanolo N. CE: 200-661-7 N. CAS: 67-63-0	99 % p/p	1° luglio 2016	30 giugno 2026	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo.</p> <p>Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre esaminare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLAIA nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati; i biocidi contenenti propan-2-olo non devono essere incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²³² sui materiali e gli oggetti, a meno che il DFI non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di propan-2-olo ai prodotti alimentari o non

²³² 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
						abbia stabilito, in virtù di tale ordinanza, che tali limiti non sono necessari.
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 Numero CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 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 indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno 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; 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; 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.

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
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	<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 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.

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
S-metoprene	Isopropil-(2E,4E,7S)-11- metossi-3,7,11-trimetil- 2,4-dodecadienoato Numero CE: n. p. Numero CAS: 65733-16-6	950 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	18	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. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Spinosad	Numero CE: 434-300-1 Numero CAS: 168316-95- 8 Lo spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D <i>Spinosyn A</i> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,1 4R,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-	850 g/kg	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	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 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: 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

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
	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					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.
	<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]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a, 16b-tetradecaidro-4,14-dimetil-1H- as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin- 7,15-dione Numero CAS: 131929-63-0					
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° 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 sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata

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	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	7	<p>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 nel suolo e nelle acque, e che l'eventuale scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p>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 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> <p>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.</p> <p>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.</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
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: <ol style="list-style-type: none"> 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; 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 domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
Tetraborato di disodio	Tetraborato di disodio 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	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. Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto,

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>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 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 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.

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- piridil- metile)-1,3- tiazolidin-2- ilideneccianamide Numero CE: n.d. Numero CAS: 111988-49- 9	975 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	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. 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 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. 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

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>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 scolo diretto 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> <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 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 o professionali; 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 suo-

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>lo 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	<p>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 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 concen-</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>trazioni 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.
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

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>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.</p> <p>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.</p>
Tolilfluamide	Dicloro-N- [(dimetilammino) solfo- nil]fluoro- N- (p- tolil)metansolfenamamide/ Tolilfluamide Numero CE: 211-986-9 Numero CAS: 731-27-1	960 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 20218	<p>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:</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 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

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
Tolilfluanide	N-(Diclorofluorometilto)- 960 g/kg N',N'-dimetil-N-p- tolilsulfamide N. CE: 211-986-9 N. CAS: 731-27-1		1° luglio 2016	31 dicembre 2025 21	<p data-bbox="1046 273 1485 441">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.</p> <p data-bbox="1018 474 1485 687">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, del principio attivo. Qualora i prodotti contenenti tolilfluanide fossero quindi omologati per l'uso ad opera di utilizzatori non professionali, chiunque immetta sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che i prodotti siano forniti con gli appositi guanti protettivi. Le omologazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol data-bbox="1018 732 1485 983" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1018 732 1485 810">1. i prodotti contenenti tolilfluanide non possono essere omologati o utilizzati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti su imbarcazioni d'acqua dolce; <li data-bbox="1018 822 1485 934">2. per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; <li data-bbox="1018 945 1485 983">3. le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lon-

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>tani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte;</p> <p>4. le etichette e, se del caso, le schede dei dati di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che le perdite o i rifiuti eventuali contenenti toliifluanide devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;</p> <p>5. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre esaminare la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLAIA, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati. Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione: se un articolo è stato trattato con uno o più biocidi contenenti toliifluanide o vi sono stati incorporati intenzionalmente uno o più biocidi contenenti tale sostanza, e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio del toliifluanide nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo 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 re-</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di	Disposizioni specifiche prodotto
golamento (UE) n. 528/2012 ²³³ .						
Tralopyril	4-bromo-2-(4-clorofenil) - 5- (trifluorometil)-1H-pirrol-3- carbonitrile N. CE: n. p. N. CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1° aprile 2015	31 marzo 2025	21	<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, del principio attivo. Qualora i prodotti contenenti tralopyril fossero quindi omologati per l'uso in prodotti antincrostazione non professionali, chiunque immetta sul mercato prodotti contenenti tralopyril destinati a utilizzatori non professionali è tenuto a garantire che i prodotti siano forniti con gli appositi guanti protettivi.</p> <p>Le omologazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utilizzatori industriali o professionali vanno stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; 3. le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o

²³³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 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
						<p>sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che eventuali perdite o rifiuti contenenti tralopyril devono essere raccolti per il riutilizzo o lo smaltimento;</p> <p>4. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre esaminare 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>
Transflutrina	2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan-carbossilato o 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R)-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan-carbossilato Numero CE: 405-060-5 Numero CAS: 118712-89-3	965 g/kg di configurazione 1R-trans	1° novembre 2015	31 ottobre 2025	18	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. L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: tenuto conto dei rischi per le matrici ambientali (acqua, sedimenti e suolo), non è consentito l'uso della transflutrina in vaporizzatori per impiego in ambienti chiusi o in spirali insetticide, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non sia 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
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; 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.

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
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.
Zineb	etilenebis (ditiocarbamma-940 g/kg to) (polimerico) di zinco Numero CE: 235-180-1 Numero CAS: 12122-67-7	940 g/kg	1° gennaio 2016	31 dicembre 2025	21	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 dei rischi, a livello dell'UE, del principio attivo. Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti zineb per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispo-

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					<p>sitivi di protezione individuale;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; 3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente zineb sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento; 4. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati. Se un articolo è stato trattato con zineb o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio dello zineb 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

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
all'articolo 58 paragrafo 3 secondo comma del regolamento (UE) n. 528/2012 ²³⁴ .						
4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one Numero CE: 264- 843-8 Numero CAS: 64359- 81-5	950 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2023	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. 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

²³⁴ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di Disposizioni specifiche prodotto
					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
4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one Numero CE: 264-843-8 Numero CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1° gennaio 2016	31 dicembre 2025 21	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 del rischio, a livello dell'UE, del principio attivo. Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none"> 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 sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; 3. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile allo scopo

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>di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente 4,5-dicloro-2-ottil-2H- isotiazol-3-one sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento;</p> <p>4. per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuove concentrazioni massime o nuovi valori massimi o di modificare quelli esistenti in conformità all'OSoE o all'OLALA, nonché si adottano le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati. Se un articolo è stato trattato con 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one o contiene intenzionalmente uno o più biocidi contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H- isotiazol-3-one e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio di 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one 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.</p>

*Allegato 3*²³⁵
(art. 2 cpv. 5)

Equivalenze di termini, atti normativi e disposizioni particolari

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012²³⁶, al quale la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di termini, atti normativi e disposizioni particolari:

1 Equivalenze di termini

Termine negli atti normativi UE	Termine nella presente ordinanza
<i>a. Termini in tedesco:</i>	
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen
Mikroorganismus	Mikroorganismen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Zugangsbescheinigung	Zugangsbescheinigung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e
befasste bzw. bewertende zuständige Behörde	Anmeldestelle bzw. Beurteilungsstellen
vereinfachtes Zulassungsverfahren	vereinfachte Zulassung
<i>b. Termini in francese:</i>	
Mélange	Préparation
Article	Objet
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e

²³⁵ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

²³⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Termine negli atti normativi UE	Termine nella presente ordinanza
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (ON) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée
<i>c. Termini in italiano:</i>	
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato
Microrganismo	Microrganismo secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Lettera di accesso	Lettera di accesso secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera e
Autorità competente ricevente risp. autorità di valutazione competente	Organo di notifica risp. servizi di valutazione
Procedura di autorizzazione semplificata	Omologazione semplificata

2 Disposizioni svizzere corrispondenti agli atti normativi europei citati nel regolamento (UE) n. 528/2012 e alle singole disposizioni dell'UE

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Prescrizioni per il trasporto di merci pericolose	Disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta
Direttiva 98/24/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2004/37/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2008/98/CE	Ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990 ²³⁷ sui rifiuti; ordinanza del 22 giugno 2005 ²³⁸ sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim ²³⁹

²³⁷ RS **814.600**

²³⁸ RS **814.610**

²³⁹ RS **814.81**

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 ²⁴⁰
Art. 31 del regolamento UE-REACH	Art. 20 OPChim ²⁴¹
Art. 59 del regolamento UE-REACH	Allegato 3 OPChim
Art. 24 del regolamento CLP	Art. 14 OPChim
Allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012	Allegato 10

²⁴⁰ RS **814.82**

²⁴¹ RS **813.11**

Allegato 4²⁴²

²⁴² Abrogato dal n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 851).

*Allegato 5*²⁴³
(art. 14 cpv. 2 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 al regolamento (UE) n. 528/2012²⁴⁴ 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 contenere le informazioni di cui ai seguenti allegati del regolamento (UE) n. 528/2012:

- a. in merito al prodotto: secondo l'allegato III; alle deroghe ai requisiti e alla loro motivazione si applica l'allegato IV;
- b. in merito ai principi attivi: secondo l'allegato II; alle deroghe ai requisiti si applica l'allegato IV.

² Laddove per la classificazione e l'etichettatura gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 rimandano ad altri atti del diritto europeo si applicano gli articoli 35 e 38 della presente ordinanza.

³ Se un principio attivo soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012, occorre dimostrare che sono applicabili le disposizioni derogatorie di cui all'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁴ Per i biocidi occorre presentare un sommario delle loro caratteristiche secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁵ Oltre ai documenti di cui all'articolo 17 capoverso 6, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

²⁴³ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

²⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- a. il sommario delle caratteristiche del biocida di un'autorità dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 22 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012 e il rapporto di valutazione con le conclusioni secondo l'articolo 30 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente, per i principi attivi, secondo l'articolo 8 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012, per quanto siano accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

⁶ I documenti devono contenere una descrizione completa e dettagliata degli esperimenti effettuati e dei metodi impiegati o un rinvio bibliografico a tali metodi.

⁷ 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. 440/2008²⁴⁵.

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 2010/63/UE²⁴⁶; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 43 capoversi 4 e 5 OPChim²⁴⁷.

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/CEE²⁴⁸, occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia

²⁴⁵ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 260/2014, GU L 81 del 19.3.2014, pag. 1.

²⁴⁶ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

²⁴⁷ RS **813.11**

²⁴⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo il regolamento (UE) n. 440/2008.

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 conclusione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS

Per i biocidi con un principio attivo non iscritto nell'elenco di cui all'allegato 1 o 2 o nell'elenco dei principi attivi notificati, il richiedente può allegare il sommario delle caratteristiche del biocida di un'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 22 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché il rapporto di valutazione con le conclusioni secondo l'articolo 30 paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente secondo l'articolo 8 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012 per i principi attivi.

*Allegato 6*²⁴⁹
(art. 14 cpv. 2 lett. b)

Domanda di omologazione semplificata

¹ Unitamente alla domanda di omologazione semplificata occorre fornire all'organo di notifica la prova che sono soddisfatte le condizioni per la procedura di omologazione semplificata secondo l'articolo 11*h*.

² Per il biocida, oltre alle indicazioni di cui al capoverso 1, la documentazione deve contenere:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi;
- c. il nome commerciale del biocida;
- d. la composizione completa del biocida;
- e. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012²⁵⁰;
- f. i dati relativi all'efficacia;
- g. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35, 36 e 38;
- h. la proposta relativa alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso.

³ L'organo di notifica può esigere dal richiedente anche i seguenti documenti:

- a. rapporti di valutazione del prodotto e dei principi emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano disponibili e accessibili al richiedente;
- b. modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

²⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

²⁵⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3

*Allegato 7*²⁵¹
(art. 14 cpv. 2 lett. c e 14a)

Domanda di riconoscimento di un'omologazione

¹ Unitamente alla domanda di riconoscimento dell'omologazione occorre presentare i seguenti documenti:

- a. per il riconoscimento di un'omologazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS:
 1. una copia dell'omologazione dello Stato membro dell'UE o dell'AELS,
 2. rapporti di valutazione del biocida emanati da autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano accessibili al richiedente,
 3. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida,
- b. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione:
 1. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012²⁵²,
 2. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida,
 3. rapporti di valutazione emanati da autorità dell'UE o dell'AELS o il parere dell'ECHA in merito all'omologazione del biocida, per quanto siano accessibili al richiedente.

² Unitamente alla domanda di riconoscimento reciproco in parallelo secondo l'articolo 34 del regolamento (UE) 528/2012 occorre presentare i seguenti documenti:

- a. il nome dello Stato membro dell'UE o dell'AELS che effettua la prima valutazione (Stato membro di riferimento);
- b. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a punto ii del regolamento (UE) n. 528/2012;
- c. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida.

³ In aggiunta ai documenti richiesti nel capoverso 2 occorre presentare tempestivamente dopo il loro ricevimento:

- a. il progetto del rapporto di valutazione e del sommario delle caratteristiche del biocida;
- b. il rapporto di valutazione finale e il sommario delle caratteristiche del biocida.

⁴ Per il biocida e i principi attivi in esso contenuti, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i documenti secondo gli allegati II, III e IV del regolamento (UE) n. 528/2012.

²⁵¹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

²⁵² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Allegato 7^{bis}253

²⁵³ Introdotta dal n. II cpv. 2 dell'O del 22 apr. 2009 (RU **2009** 1759). Abrogata dal n. II cpv. 3 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

*Allegato 8*²⁵⁴
(art. 14 cpv. 2 lett. d)

Domanda di omologazione O_N

1 Documenti relativi al richiedente, al fabbricante e al prodotto

1.1 In generale

I documenti relativi alla domanda devono contenere le seguenti informazioni:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida e dei principi attivi;
- c. il nome commerciale del biocida;
- d. la composizione completa del biocida;
- e. l'elenco dei principi attivi contenuti nel biocida;
- f. i dati relativi alle proprietà fisico-chimiche, alla tossicologia e all'ecotossicologia;
- g. i dati relativi a determinati principi attivi (n. 2);
- h. l'attribuzione del biocida al tipo di prodotto e al settore di impiego;
- i. le categorie di utenti;
- j. le proposte, con relativa motivazione, per la classificazione e l'etichettatura nonché le indicazioni relative all'imballaggio secondo gli articoli 35, 36 e 38;
- k. le proposte relative alla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 40, se del caso;
- l. le indicazioni relative all'eliminazione;
- m. per i disinfettanti e i preservanti per il legno: la prova che il biocida è sufficientemente efficace per l'impiego previsto.

1.2 Requisiti supplementari

¹ Un'omologazione O_N è rilasciata solo se le persone che forniscono i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012²⁵⁵ o se sono presentati i seguenti documenti:

- a. una copia della decisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sull'iscrizione nel suddetto elenco delle persone che forniscono i principi attivi contenuti nel biocida;

²⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985) e correzione del 17 nov. 2015 (RU **2015** 4481).

²⁵⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. la documentazione secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o secondo l'allegato IIA, IVA e, se del caso, IIIA della direttiva 98/8/CE²⁵⁶;
- c. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo di cui alla lettera b); o
- d. una designazione dei dati per i quali la durata della protezione secondo l'articolo 28 è scaduta.

² Ai dati relativi a principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014²⁵⁷, compresi i dati che non prevedono esperimenti su vertebrati, si applica l'articolo 29a.

³ I capoversi 1 e 2 non si applicano ai biocidi contenenti principi attivi delle categorie 1-5 e 7 di cui all'allegato 1.

2 Altri documenti

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. 1896/2000²⁵⁸;
- c. in casi giustificati, i dati relativi all'esposizione della comunità e dell'utente o nell'ambiente;
- d. i modelli di imballaggio, progetti di etichettatura e di fogli illustrativi nonché uno schizzo di etichetta.

² I documenti devono contenere una descrizione dettagliata e completa delle analisi effettuate e dei metodi impiegati o un rimando bibliografico a tali metodi.

3 Metodi di identificazione e determinazione

3.1 Metodi di identificazione e determinazione prescritti

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008²⁵⁹.

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:

²⁵⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 28 cpv. 4.

²⁵⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

²⁵⁸ Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi, GU L 228 del 8.9.2000, pag. 6; modificato dal ultimo dal regolamento (CE) n. 2032/2003, GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1.

²⁵⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'all.5 n. 2.3 cpv. 1.

- a. in conformità con la direttiva 2010/63/UE²⁶⁰; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio di cui all'articolo 43 capoversi 4 e 5 OPChim²⁶¹.

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

3.2 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/CEE²⁶², occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo il regolamento (CE) 440/2008.

² Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

²⁶⁰ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

²⁶¹ RS **813.11**

²⁶² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

*Allegato 8a*²⁶³
(art. 14 cpv. 2 lett. e)

Domanda di omologazione per il commercio parallelo

¹ La domanda di omologazione per il commercio parallelo deve contenere le seguenti informazioni:

- a. la denominazione e il numero di omologazione del biocida nello Stato di provenienza;
- b. il nome e l'indirizzo dell'autorità competente nello Stato di provenienza;
- c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione nello Stato di provenienza;
- d. l'etichetta e le istruzioni per l'uso originali con le quali il biocida è immesso sul mercato nello Stato di provenienza, se l'organo di notifica lo ritiene necessario per l'esame;
- e. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- f. la denominazione prevista per il biocida che si intende immettere sul mercato;
- g. il progetto dell'etichetta del biocida che si intende immettere sul mercato in due lingue ufficiali;
- h. un campione del biocida che si intende introdurre, se l'organo di notifica lo ritiene necessario;
- i. il nome e il numero di omologazione del prodotto di riferimento.

² L'organo di notifica può richiedere una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al capoverso 1 lettera d.

²⁶³ Introdotta dal n. II cpv. 4 dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

Allegato 9²⁶⁴

²⁶⁴ Abrogato dal n. II cpv. 3 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

*Allegato I*²⁶⁵

(art. 2 cpv. 1 lett. b, 4 cpv. 1 e 50 cpv. 3 lett. a nonché all. 6–8)

Tipi di prodotto

Gruppo 1: Disinfettanti

Da tali tipi di prodotto sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1: Biocidi per l'igiene umana

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o sul cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali

- a. Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.
- b. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.
- c. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.
- d. Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

- a. Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.
- b. Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

²⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 20 giu. 2014 (RU **2014** 2073). Aggiornato dal n. II dell'O del 5 giu. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1985).

Tipo di prodotto 4: Biocidi per il settore dell'alimentazione umana e animale

- a. Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi o per bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.
- b. Prodotti usati per l'assorbimento in materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Gruppo 2: Preservanti

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

- a. Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità;
- b. prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide, insetticide o di altro tipo.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti.

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

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

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

- b. questo tipo di prodotto comprende le sostanze che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli o presentano altri tipi di vantaggi.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione

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

Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi. Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta nonché su strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo di altri invertebrati

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

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

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

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.

Tipo di prodotto 20: Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

Gruppo 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

Tipo di prodotto 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

