



Ottobre 2008

Revisione dell'ordinanza sui biocidi (OBioc)

Commento

Generalità

Nell'ambito dell'iscrizione dei primi principi attivi nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva 98/8/CE¹), il legislatore della Comunità europea (CE²) ha concretizzato alcuni dettagli della procedura di omologazione dei biocidi che contengono tali principi attivi. È così emerso che la vigente ordinanza svizzera sui biocidi (OBioc) presenta alcune lacune normative nelle procedure che seguono l'iscrizione dei principi attivi negli allegati 1 e 2 e si applicano ai biocidi che contengono questi principi attivi. Queste lacune dovrebbero poter essere colmate con adeguamenti di natura amministrativa degli articoli 8, 14, 19, 22, 26 e dell'allegato 7^{bis} con il risultato di armonizzare le procedure svizzere con quelle della CE.

Durante l'estate 2008, i primi principi attivi sono stati iscritti con ordinanza dell'UFSP negli allegati 1 e 2 dell'ordinanza sui biocidi (cfr. commento all'art. 9 cpv. 2^{bis}), facendo emergere la necessità di adeguare alla situazione locale i requisiti stabiliti dalla CE per l'impiego di questi principi attivi nei biocidi. Poiché, in Svizzera e nella CE, l'iscrizione di principi attivi negli allegati dell'OBioc, rispettivamente negli allegati della direttiva 98/8/CE, avviene quasi simultaneamente e può aver luogo più volte all'anno, sotto questo profilo la presente revisione dell'OBioc ha carattere urgente, visto che un adeguamento alla situazione locale potrebbe eventualmente essere necessario già in occasione della prossima iscrizione di principi attivi. Nell'ambito della revisione prevista occorre anche definire con maggiore precisione altre questioni che sono meno urgenti dal profilo temporale ma non meno importanti.

La revisione concerne anche alcuni punti di natura fondamentale. Così, l'OBioc vigente prevede che la Svizzera recepisca non soltanto le decisioni della CE concernenti la lista dei principi attivi, ma anche quelle concernenti le disposizioni specifiche connesse con i principi attivi (condizioni e oneri) e riguardanti le omologazioni dei prodotti. Le disposizioni attuali non prevedono alcun adeguamento alla situazione locale. Con il recepimento si vogliono armonizzare sul piano europeo le valutazioni dei principi attivi, le valutazioni dei prodotti e le omologazioni. Trattandosi di una condizione necessaria a un accordo bilaterale con l'Unione europea (UE) sulla regolamentazione dei biocidi, il recepimento senza riserve delle decisioni CE è a suo tempo stato inserito nell'OBioc. Tale accordo avrebbe permesso alla Svizzera di acquisire lo statuto di Stato membro dello SEE, permettendole di valutare principi attivi e prodotti come uno Stato membro dell'UE e di influenzare le decisioni della CE (senza tuttavia poter votare in seno allo *Standing Committee on Biocides*). Attualmente, e per il prevedibile futuro, tale accordo appare però irrealizzabile. In questa situazione l'obbligo di recepimento senza

¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, da ultimo modificata dalla direttiva 2008/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008, GU L 81 del 20.3.2008, pag. 57.

² La denominazione «Comunità europea» è utilizzata per designare gli organi legislativi. La nozione di Unione europea designa invece l'unione politica degli Stati membri.



riserve previsto dalla vigente OBioc causa problemi e comporta per la Svizzera gli svantaggi che sono elencati in seguito.

Art. 8 cpv. 1 periodo introduttivo (versione francese)

Attualmente nella versione francese manca il periodo introduttivo. Si tratta di una svista avvenuta nel corso del processo legislativo.

Art. 8 cpv. 1 lett. c

L'esecuzione ha permesso di constatare una lacuna nell'attuale normativa. Infatti, dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo di un biocida nella lista I o IA dell'OBioc le omologazioni transitorie O_N e O_C perdono automaticamente la loro validità e non possono essere rinnovate (cfr. commento all'art. 26 cpv. 6 lett. b). Si è inoltre preso atto che per le autorità interessate i termini previsti per il trattamento delle domande erano poco realisti, poiché l'onere per il trattamento degli incarti era ben più importante di quanto previsto inizialmente, in particolare per gli incarti incompleti. Pertanto le normative proposte in questa sede vogliono tenere conto della situazione e delle necessità reali. Nello schema allegato sono illustrate le procedure per l'iscrizione di principi attivi nelle liste I e IA e le successive procedure per l'omologazione dei prodotti e per il riconoscimento delle omologazioni. 6 mesi dopo l'iscrizione di un principio attivo, se il detentore dell'omologazione non ha presentato una nuova domanda (O_E registrazione o dichiarazione d'intenti tendente al riconoscimento di un'omologazione in uno Stato membro dell'UE), l'omologazione O_C o O_N del prodotto interessato giunge a scadenza.

Art. 8 cpv. 1^{bis}

Entro 6 mesi dalla decisione della CE di iscrivere un principio attivo nell'allegato I o IA, o dopo la decisione di non permetterne l'impiego nei biocidi, i biocidi con un'omologazione di diritto transitorio che contengono i principi attivi in questione devono essere ritirati anche dal mercato della CE. In Svizzera, il termine complessivo per la consegna ai consumatori finali dei biocidi con omologazioni O_N e O_C ammonta a 12 mesi. Ciò è anche dovuto al ritardo che prende in Svizzera, rispetto alla CE, la pubblicazione dell'iscrizione di un principio attivo. Se è presentata una nuova domanda (O_E , registrazione o dichiarazione d'intenti tendente al riconoscimento), il biocida può restare sul mercato per due anni alle condizioni precedenti (conformemente all'omologazione O_C e O_N). Questo periodo corrisponde al termine massimo per il trattamento della domanda da parte delle autorità.

Art. 9 cpv. 2^{bis}

Nell'ambito dell'iscrizione dei principi attivi nell'allegato I/IA della direttiva 98/8/CE, la CE emana ogni volta disposizioni specifiche che contengono tra l'altro misure per ridurre il rischio nell'ambito delle omologazioni di prodotti. Queste misure sono il risultato della valutazione dei rischi e tengono conto anche del beneficio che deriva dall'impiego di un biocida. In determinate condizioni le misure per la riduzione del rischio si rivelano incompatibili con la situazione in Svizzera. Così la CE prevede per esempio di ridurre i rischi limitando a specialisti formati la consegna di rodenticidi con anticoagulanti e questo fatto è sancito nelle disposizioni specifiche sui principi attivi dell'Allegato I. Un'analisi rischi/benefici per la Svizzera dovrebbe tenere conto del ruolo delle condizioni di mercato attuali nella definizione delle misure, considerando per esempio la rete di disinfestatori professionisti e, per quanto concerne gli anticoagulanti, il fatto che una limitazione generale agli specialisti formati potrebbe



causare problemi nella lotta contro i ratti o i topi senza diminuire sostanzialmente i rischi. In un altro caso la CE intende prescrivere mediante disposizioni specifiche che i prodotti non impiegati siano smaltiti nelle discariche, la qual cosa non entra in considerazione per la Svizzera tenuto conto della legislazione sull'ambiente. Deve pertanto essere possibile modificare i requisiti stabiliti dalla CE come «disposizioni specifiche» negli allegati I e IA della direttiva 98/8/CE. Ciò sarebbe anche in sintonia con la riserva concernente il riconoscimento delle omologazioni dei prodotti provenienti da uno Stato membro dell'UE prevista nel vigente articolo 12 capoverso 1 e nel capoverso aggiuntivo 1^{bis} proposto in questa sede (vedi sotto).

Il testo proposto dà alle autorità svizzere la competenza di adeguare le disposizioni specifiche alla situazione locale. In primo piano vi sono criteri come gli organismi bersaglio, le resistenze, i climi o la situazione del mercato. Questo elenco non è tuttavia esaustivo. Nel presente contesto chiaramente non si vuole rimettere in questione l'iscrizione di un principio attivo valutato dall'UE e ritenuto «buono» nella prospettiva della sua immissione sul mercato, né iscrivere principi attivi che la CE ha rifiutato.

Nell'ambito del recepimento degli elenchi di principi attivi di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettere a-c, l'UFSP continua ad adeguare secondo l'articolo 9 capoverso 2 i corrispondenti allegati dell'ordinanza sui biocidi. Se il Dipartimento, in applicazione dell'articolo 9 capoverso 2^{bis}, emana disposizioni divergenti sulle disposizioni specifiche, in futuro si dovrà prestare attenzione alla pubblicazione coordinata delle due ordinanze (dell'Ufficio e del Dipartimento) nella Raccolta ufficiale. Dalla riunione delle due «ordinanze modificatorie» nella Raccolta sistematica risulta una versione consolidata degli allegati all'ordinanza sui biocidi.

Art. 12 cpv. 1^{bis}

Il vigente articolo 12 descrive la procedura di riconoscimento come segue: *«L'omologazione o la registrazione di un prodotto da parte di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS è riconosciuta a condizione che non vi siano indizi dell'impossibilità di omologarlo o registrarlo anche in Svizzera.»*. Il testo del capoverso 1 nell'attuale versione dell'OBioc permette di massima già oggi di rifiutare un riconoscimento in base a una nuova valutazione dei rischi compiuta dalle autorità svizzere. Il testo non prevede però esplicitamente, né possono rendersene conto i destinatari della disposizione, che le condizioni e gli oneri imposti dalle autorità di omologazione possono essere modificati nello Stato membro dell'UE. Secondo il capoverso 2, possono essere eseguiti alcuni adeguamenti soltanto nell'etichettatura (in caso di differenze riguardanti gli organismi bersaglio, le resistenze e il clima). Le autorità svizzere dovrebbero però compiere una loro valutazione dei rischi conformemente all'articolo 17 capoverso 2 e su tale base stabilire condizioni e oneri per l'impiego dei prodotti. Questa competenza è tanto più necessaria visto che la Svizzera non verrà probabilmente integrata nel sistema di informazione della CE sulle omologazioni dei prodotti («Biocidal products register») e forse sarà informata soltanto in maniera incompleta sulle basi delle decisioni sulle prime omologazioni.

Art. 14 cpv. 1 e cpv. 3 lett. f

Analogamente a quanto avviene nella CE, se la procedura di omologazione di un biocida è ancora in corso in uno Stato membro, il richiedente che fa domanda di riconoscimento basandosi su tale omologazione deve presentare una dichiarazione d'intenti (cfr. art. 22 cpv. 3 lett. b). Poiché nella CE la forma e il contenuto di questa dichiarazione d'intenti sono prescritti nei dettagli, appare giustificato riprenderne dettagliatamente i requisiti formali e sancirli in un allegato separato. Secondo la logica tematica, i requisiti che deve soddisfare una tale dichiarazione d'intenti vanno disciplinati in un nuovo allegato 7^{bis}, dopo i requisiti a cui deve rispondere una domanda di riconoscimento.

Art. 19 cpv. 1 lett. a



La pratica ha mostrato che i termini attuali per il trattamento completo di una domanda sono insufficienti per compiere un esame completo di una domanda O_E , non da ultimo visti i termini previsti negli Stati membri dell'UE. Soprattutto il trattamento di domande incomplete e molto più laborioso di quello che si era supposto. Pertanto, questo termine deve essere adeguatamente prorogato.

Art. 22 cpv. 2, 3 e 4

Cpv. 2

Come ha rivelato la consultazione delle autorità di alcuni Stati membri dell'UE, la disposizione vigente non è conforme alle normative previste nella direttiva 98/8/CE. A prescindere da questo fatto, la norma causa un notevole dispendio amministrativo senza che la protezione della sanità o la protezione degli animali (sperimentazioni su animali) ne traggano qualsivoglia vantaggio. Pertanto questo capoverso va abrogato e non va sostituito.

Cpv. 3

Con l'iscrizione di un principio attivo nella lista 1 o 2, le nuove condizioni vanno applicate anche per valutare i biocidi corrispondenti finora immessi sul mercato con un'omologazione O_C o O_N . Per i biocidi già omologati in uno Stato membro dell'UE, i titolari dell'omologazione dovrebbero probabilmente scegliere innanzitutto la domanda di riconoscimento, tenuto conto delle ridotte esigenze richieste per quanto concerne i dati da presentare. Un'omologazione svizzera (O_E) diviene assai improbabile se si confrontano le elevate esigenze in materia di dati e i costi che ne derivano con il ristretto mercato potenziale. Nel momento dell'iscrizione del principio attivo non si può ancora presentare una domanda di riconoscimento, poiché nella CE la procedura di valutazione del prodotto è soltanto agli inizi e a tal fine le autorità prevedono tempi di 15 mesi. Una ditta deve inoltrare una corrispondente dichiarazione se, dopo l'omologazione in un primo Stato membro dell'UE, prende in considerazione la possibilità di presentare una domanda di riconoscimento in Svizzera (lett. b). Senza questa dichiarazione si dovrebbe partire dal presupposto che né nell'UE né in Svizzera è in corso una procedura di omologazione del prodotto che pertanto deve essere ritirato dal mercato (in questo caso una omologazione O_C o O_N sarebbe valida ancora sei mesi dopo l'iscrizione del principio attivo secondo l'art. 8 cpv. 1 lett. c).

Cpv. 4

Il capoverso 3 prevede che, in concomitanza con l'iscrizione di un principio attivo nella lista 1 o 2, si presenti una domanda di omologazione O_E , oppure una domanda di registrazione o una dichiarazione d'intenti per il (successivo) riconoscimento. Le ditte devono allestire gli ampi incarti per le domande di omologazione O_E e gli incarti un po' più ridotti per la registrazione nell'intervallo tra la pubblicazione dell'iscrizione del principio attivo e l'effettiva scadenza del termine di presentazione (cfr. schema in allegato). Nella CE questo termine è di due anni. In Svizzera la pubblicazione avviene con un paio di mesi di ritardo rispetto all'UE. Per accordare alle industrie svizzere lo stesso periodo di cui dispongono le imprese dell'UE per allestire l'incarto, può essere chiesta una corrispondente proroga del termine di presentazione di 12 mesi al massimo. Trattandosi di un termine legale, non può essere prorogato.

Art. 26 cpv. 5^{bis} e cpv. 6 lett. b

Mettendo in relazione la normativa vigente secondo cui non può essere prorogata un'omologazione O_C o O_N , con la fattispecie di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera c (cfr. il relativo commento) è risultato che se del caso occorre prorogare l'omologazione transitoria nel caso di una domanda di omologazione O_E . Ciò è previsto nel nuovo capoverso 5^{bis}. In conseguenza deve essere abrogato il capoverso 6 lettera b.



Allegato 7 capoverso 1 lettera a

L'allegato 7 elenca i dati che devono essere presentati con una domanda di riconoscimento di una omologazione o di una registrazione. Sono esigenze minime: in sostanza si tratta di una sintesi dell'incarto della ditta sul prodotto. La Svizzera non sarà probabilmente integrata nel sistema di informazione della CE sull'omologazione dei prodotti e alle autorità svizzere non sarà pertanto nota la valutazione eseguita dall'autorità di prima omologazione nello Stato membro dell'UE interessato. Risulta quindi necessario che il richiedente presenti, se lo possiede, anche il rapporto di quest'autorità di omologazione (n. 4).

Con l'abrogazione dell'articolo 22 capoverso 2 si sopprime la lettera di accesso che la disposizione richiedeva. Però, visto che la lettera di accesso è comunque necessaria per la domanda di riconoscimento, la lettera a deve essere adeguatamente completata dal n. 5.

Allegato 7^{bis}

Siccome nella CE i requisiti per la dichiarazione d'intenti sono disciplinati nei dettagli, nell'OBioc questi requisiti devono essere altrettanto dettagliati e strutturati in maniera analoga a quanto previsto nelle normative del diritto CE. Poiché la dichiarazione d'intenti è necessaria in relazione con una domanda di riconoscimento, risulta adeguato disciplinarla in un nuovo allegato 7^{bis}.