

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

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero,
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005¹ sui biocidi è modificata come segue:

Art. 1 **Oggetto**

La presente ordinanza disciplina:

- a. l'immissione sul mercato di biocidi e articoli trattati; 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 nonché del 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.

Art. 1a **Campo d'applicazione**

¹La 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.

²L'allegato 10 contiene una categorizzazione dei tipi di biocidi che rientrano nel campo d'applicazione della presente ordinanza con la loro descrizione.

³Per 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.

¹ **RS 813.12**

⁴ 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, sull'acqua, 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.
- f. ai biocidi e agli articoli trattati importati, muniti di una nuova etichetta e riportati; a essi si applicano esclusivamente gli articoli 34*d* e 34*e* capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 18 maggio 2005² sui prodotti chimici (OPChim).

Art. 1b Adattamento del diritto e trattati di diritto internazionale

¹ Nei limiti delle sue competenze, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) disciplina i requisiti ai fini dell'adattamento delle disposizioni della presente ordinanza concernenti l'omologazione e l'immissione sul mercato di biocidi allo stato della scienza e della tecnica 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). Se del caso, adatta la procedura prevista nella presente ordinanza per il richiedente o il titolare dell'omologazione o per l'organo di notifica.

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 adattamenti 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. 528/2012³.

⁴ L'adattamento di dettagli tecnici d'importanza secondaria 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 che sono oggetto di un trattato di diritto internazionale, ne derivano le competenze corrispondenti.

⁶ L'organo di notifica pubblica le competenze derivanti dai trattati di diritto internazionale sul suo sito Internet⁴.

² **RS 813.11**

³ 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.

Art. 2 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, oppure
2. sostanze o preparati generati da sostanze o preparati che non sono biocidi ai sensi del numero 1, utilizzati con l'intento di distruggere, eliminare, 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;

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

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

a. *sostanza che desta preoccupazione*: qualsiasi sostanza, esclusi i principi attivi, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi, immediatamente o a distanza di tempo, sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, 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:

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 numeri 2-5 della direttiva 67/548/CEE⁵ e che sono presenti nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 2 in combinato disposto con gli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE⁶,
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)⁷ e che sono presenti nel biocida in una

⁴ www.bag.admin.ch/anmeldestelle/

⁵ 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 2009/2/CE, GU L 11 del 16.1.2009, pag. 6.

⁶ 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 dal regolamento (CE) n. 1272/2008, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁷ 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

concentrazione tale che il prodotto può 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. 850/2004⁸ 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 REACH)⁹;
- b. *famiglia di biocidi*: gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano specifiche variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia;
- c. *organismo nocivo*: organismo, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o dannoso 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 batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e 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. *biocida singolo*: biocida che non presenta variazioni intenzionali per quanto riguarda la percentuale di principi attivi o sostanze non attive che contiene;
- g. *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;
- h. *principio attivo nuovo*: sostanza non 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;

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. 618/2012, GU L 179 del 11.7.2012, pag. 3.

⁸ 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.

⁹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 126/2013, GU L 43 del 14.2.2013, pag. 24.

- i. *principio attivo candidato alla sostituzione*: principio attivo che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁰;
- j. *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;
- k. *articoli trattati*: sostanze, preparati o oggetti senza funzione primaria biocida, trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;
- l. *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;
- m. *omologazione dell'Unione*: atto mediante il quale la Commissione europea autorizza l'immissione sul mercato di un biocida sul territorio dell'Unione europea;
- n. *nanomateriale*: principio attivo o sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50 per cento delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm; i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali; ai fini della presente definizione, si intende per:
 - 1. *particella*: parte minuscola di materia con limiti fisici definiti,
 - 2. *agglomerato*: insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti,
 - 3. *aggregato*: particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- o. *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;
- p. *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 Se necessario ai fini di un adattamento allo stato della scienza e della tecnica, il DFI disciplina la definizione di nanomateriale di cui al capoverso 2 lettera n, d'intesa con il DATEC e il DEFR; a tal fine tiene conto degli atti delegati emanati

¹⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

dalla Commissione europea conformemente all'articolo 3 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁴ I seguenti termini ed espressioni vanno intesi ai sensi dell'articolo 2 OPChim¹¹:

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

⁵ Ai fini dell'interpretazione corretta del regolamento (UE) n. 528/2012¹², al quale la presente ordinanza fa riferimento, si applicano le equivalenze secondo l'allegato 3.

⁶ Per il resto, nella presente ordinanza i termini utilizzati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza sono utilizzati ai sensi della LPChim.

Titolo prima dell'art. 3

Capitolo 2: Condizioni per l'immissione sul mercato

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 3 Obbligo di omologazione o comunicazione

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.

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 se sono stati comunicati all'organo di notifica secondo gli articoli 13c, 13d e 13f e se l'organo di notifica non ha formulato alcun parere entro il termine:

- 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. 528/2012¹³;
- b. i biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata; o
- c. i biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo.

⁴ I termini da rispettare secondo il capoverso 3 corrispondono a quelli dell'articolo 19 capoverso 2.

⁵ Per l'utilizzazione di biocidi che sono costituiti da o contengono microrganismi geneticamente modificati o alloctoni, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza

¹¹ RS 813.11

¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

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

del 9 maggio 2012¹⁴ sull'impiego confinato (OIConf) e dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁵ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

Art. 4 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.

⁴ Per l'uso o l'omologazione di cui ai capoversi 2 e 3 sono fatte salve le restrizioni dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁶ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim).

Art. 5 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. 6

Abrogato

Art. 7 Tipi di omologazione

Per i biocidi sono previsti i seguenti tipi di omologazione:

¹⁴ RS 814.912

¹⁵ RS 814.911

¹⁶ RS 814.81

- a. per i biocidi contenenti almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dell'allegato 2 e che per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1: *omologazione O_E* in base a una valutazione completa del biocida;
- b. per i biocidi contenenti un principio attivo non iscritto né nell'elenco dell'allegato 1 né nell'elenco dell'allegato 2 né in quello dei principi attivi notificati: *omologazione O_{nE}* in base a una valutazione completa del biocida e dei relativi principi attivi;
- c. per i biocidi contenenti 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 i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi: *omologazione O_N*;
- d. per i biocidi 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 i cui altri principi attivi figurano in uno di questi elenchi, se per i biocidi è stata presentata all'organo di notifica una domanda di omologazione O_C entro il 31 luglio 2006 e all'entrata in vigore della modifica del ... essi sono ancora sul mercato: *omologazione O_C* (conferma) sulla base di una procedura sommaria;
- e. per i biocidi destinati a far fronte a situazioni eccezionali: *omologazione per situazioni eccezionali*;
- f. per i biocidi ai quali può essere applicata la procedura semplificata secondo l'articolo 25 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁷: *omologazione semplificata*;
- g. per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 30 del regolamento (UE)n. 528/2012: *riconoscimento*;
- h. per i biocidi per i quali la Commissione europea ha rilasciato un'omologazione dell'Unione: *riconoscimento di un'omologazione dell'Unione*;
- i. per i biocidi identici a biocidi già omologati immessi sul mercato dal titolare dell'omologazione o da terzi alle stesse condizioni: *omologazione degli stessi biocidi*;
- j. per i biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS e identici a un biocida omologato in Svizzera: *omologazione per il commercio parallelo*.

Art. 8 Durata di validità

¹ Le omologazioni nonché l'immissione sul mercato e l'uso a titolo professionale o commerciale di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione sono limitati nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- a. per l'omologazione O_E: 1.10 anni fatti salvi i numeri 2-4,

¹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

-
2. 7 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. 528/2012¹⁸,
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, o
 2. se avviene prima:
 - fino a 2 anni dopo l'iscrizione del principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2, o
 - 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,
 2. 2 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 e, se del caso, capoverso 3, o
 3. finché l'organo di notifica non revochi l'omologazione sulla base della decisione della Commissione europea di non approvare il principio attivo o di non iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012;
- d. per l'omologazione per situazioni eccezionali:
- 180 giorni;

¹⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- e. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione: finché dura l'omologazione dell'Unione;
- f. 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;
- g. per l'immissione sul mercato e l'uso a titolo professionale o commerciale 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;
- h. per l'immissione sul mercato e l'uso a titolo professionale o commerciale di un prodotto di una famiglia di biocidi: finché dura l'omologazione della famiglia di biocidi;
- i. per l'emissione a scopi di ricerca e sviluppo: per la durata notificata della sperimentazione.

² Nei casi di cui al capoverso 1 lettera c numeri 1 e 3, i biocidi possono essere ancora consegnati a consumatori finali durante 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. 528/2012¹⁹.

³ I biocidi immessi sul mercato sulla base di un'omologazione O_E , di un'omologazione semplificata, di un riconoscimento, di un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione 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.

⁴ Alla proroga delle omologazioni si applica l'articolo 26.

Art. 9 Elenchi dei principi attivi

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

- a. l'elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata conformemente all'allegato 1;

¹⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. l'elenco dei principi attivi approvati dalla Commissione europea secondo l'articolo 9 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012²⁰ conformemente all'allegato 2;
- c. l'elenco dei principi attivi notificati destinati ai biocidi secondo il regolamento (CE) n. 1451/2007²¹.

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

³ 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.

⁴ L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rimando di cui al capoverso 1 lettera c in modo adeguato²².

Art. 10

Abrogato

Titolo prima dell'art. 11

Sezione 2a: Condizioni per le omologazioni O_E e O_{NE} e disposizioni particolari per le famiglie di biocidi

Art. 11 Condizioni generali

¹ Fatto salvo l'articolo 11h, un biocida è omologato ai sensi dell'omologazione O_E o O_{NE} se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. è dimostrato in base ai principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012²³ 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,

²⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

²¹ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, par. 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GU L 325 del 11.12.2007, pag. 3; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 298/2010, GU L 90 del 10.4.2010, pag. 4.

²² L'elenco aggiornato dei principi attivi notificati può essere consultato sul sito Internet dell'UFSP www.cheminfo.ch nonché ordinato dietro fattura o visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna.

²³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

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, direttamente o indirettamente attraverso l'acqua potabile, le derrate alimentari, gli alimenti per animali o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, e
4. non ha, esso medesimo o i suoi residui, effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto in particolare dei seguenti aspetti:
 - il destino e la distribuzione del biocida nell'ambiente,
 - la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,
 - l'impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
 - l'impatto del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- b. 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 ecotossicologica 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 o i valori massimi per i residui, 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 2 capoverso 6 dell'ordinanza del 26 giugno 1995²⁴ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE),
 2. articolo 34 capoverso 2 dell'ordinanza del 23 novembre 2005²⁵ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso,
 3. articolo 36 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011²⁶ sugli alimenti per animali.

² Un biocida destinato a essere applicato direttamente sul corpo umano non può contenere nessuna sostanza di cui all'allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²⁷ sui cosmetici. Sono eccettuati i principi attivi.

Art. 11a Altre condizioni

¹ Oltre alle condizioni di cui all'articolo 11, i biocidi devono adempiere i seguenti

²⁴ RS **817.021.23**

²⁵ RS **817.02**

²⁶ RS **916.307**

²⁷ RS **817.023.31**

requisiti:

- a. i biocidi con principi attivi degli elenchi dell'allegato 1 o 2 devono adempiere i requisiti formulati in tali elenchi;
- b. i biocidi con 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. 528/2012²⁸.

² I biocidi costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati devono adempiere i requisiti dell'OEDA²⁹.

Art. 11b Diritto di richiedere concentrazioni massime

Nell'ambito delle domande di omologazione, i richiedenti possono richiedere all'organo di notifica di stabilire valori massimi o concentrazioni massime per i principi attivi per i quali gli atti menzionati all'articolo 11 capoverso 1 lettera e non stabiliscono valori massimi o concentrazioni massime.

Art. 11c Fattori di valutazione

¹ 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. 11d 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 conformemente all'allegato 5.

Art. 11e Biocidi destinati al 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/CE³⁰ e sono pertanto classificati come:
 1. tossici o molto tossici,
 2. cancerogeni di categoria 1 o 2,

²⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

²⁹ **RS 814.911**

³⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

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 CLP³¹ 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. cancerogeni di categoria 1A o 1B,
 6. mutageni di categoria 1A o 1B,
 7. tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- c. hanno proprietà corrispondenti ai criteri «PBT» o «vPvB» conformemente all'allegato XIII del regolamento REACH³²;
- d. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- e. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

Art. 11f 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 11e 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 umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'omologazione.

² Il DFI può disciplinare, d'intesa con il DATEC e il DEFR, i dettagli che giustificano un'omologazione secondo il capoverso 1; a tal fine tiene conto delle note tecniche di orientamento elaborate dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 24 del regolamento (UE) n. 528/2012³³.

³ Se viene impiegato un biocida omologato secondo il capoverso 1 occorre adottare 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. 11g Disposizioni particolari per le famiglie di biocidi

¹ Le famiglie di biocidi sono omologate unicamente se è presumibile che tutti i biocidi a esse appartenenti soddisfano le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1, tenendo conto delle deroghe ammesse secondo il capoverso 2.

² Nel caso delle famiglie di biocidi possono essere consentite le seguenti deroghe:

³¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

³² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

³³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- a. una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi;
- b. una variazione in percentuale di una o più sostanze non attive;
- c. la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre sostanze specificate che presentano un rischio uguale o inferiore.

³ La classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza per ciascun prodotto della famiglia di biocidi devono essere uguali. Sono eccettuate le famiglie di biocidi che comprendono:

- a. concentrati per uso professionale o commerciale;
- b. prodotti pronti per l'uso ottenuti mediante la diluizione dei concentrati di cui alla lettera a.

Art. 11h 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. 528/2012³⁴.

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 e 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.

Titolo prima dell'art. 11i

Sezione 2b: Condizioni per l'omologazione semplificata

Art. 11i

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

³⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- 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.

Titolo prima dell'art. 12

Sezione 3: Condizioni per i riconoscimenti, l'omologazione O_N e l'omologazione per il commercio parallelo

Art. 12 Riconoscimento e riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

¹ L'omologazione di un prodotto da parte di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS o l'omologazione dell'Unione 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 o dall'omologazione dell'Unione sulla base della valutazione secondo l'articolo 17 o di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11*h*, 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 o 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.

Art. 13 Omologazione O_N

Un biocida viene 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»).

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.

*Titolo prima dell'art. 13b***Sezione 3a: Obbligo 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 OEDA³⁵.

*Titolo prima dell'art. 13c***Sezione 3b: Obbligo 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. 528/2012³⁶ deve comunicare all'organo di notifica il nome commerciale e il numero di omologazione almeno 30 giorni prima dell'immissione sul mercato.

³⁵ RS 814.911

³⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

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 dell'immissione sul mercato.

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; o
- b. la variazione della composizione riguarda solo pigmenti, profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse in base all'omologazione.

*Titolo prima dell'art. 13e***Sezione 3c: Obbligo di documentazione e comunicazione per la ricerca e lo sviluppo***Art. 13e* Obbligo di documentazione 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 tenere la seguente documentazione:

- 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, la documentazione deve essere messa 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 dell'utilizzo.

² La comunicazione deve contenere la documentazione 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:

- 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 micror-
ganismi patogeni o geneticamente modificati, la procedura di autorizzazione è retta
dall'OEDA³⁷.

Titolo prima dell'art. 14

Sezione 4: Procedura di domanda di omologazione e dichiarazione d'intenti

Art. 14 In generale

¹ La domanda di omologazione di un biocida nonché le dichiarazioni d'intenti devo-
no essere presentate all'organo di notifica.

² La forma e il contenuto della domanda sono retti dai seguenti allegati:

- a. per l'omologazione O_E o O_{nE}: l'allegato 5
- b. per l'omologazione semplificata: l'allegato 6
- c. per il riconoscimento o il riconoscimento di
un'omologazione dell'Unione: l'allegato 7
- d. per l'omologazione O_N: l'allegato 8
- e. per le dichiarazioni d'intenti di cui
all'articolo 22 capoverso 2 lettera b: l'allegato 7^{bis}
- f. per l'omologazione per il commercio
parallelo: l'allegato 8^{bis}

³ Le domande di omologazione di un biocida costituito da o contenente microrgani-
smi geneticamente modificati devono inoltre adempiere i requisiti di cui agli articoli
28 e 34 capoverso 2 OEDA³⁸.

⁴ La domanda o dichiarazione 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 costi-
tuito da o contenente microrganismi patogeni o geneticamente modificati, è

³⁷ RS 814.911

³⁸ RS 814.911

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.

Art. 14a 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. 528/2012³⁹.

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

- a. sono stati pubblicati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche; o
- b. sono accessibili all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale.

Art. 15 Stessi biocidi

¹ Un biocida che deve essere equiparato a un biocida, che è già oggetto di un'omologazione O_E, un riconoscimento o un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione, 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. 528/2012⁴⁰.

³ Se il richiedente e il titolare dell'omologazione dello stesso biocida già omologato non sono la stessa persona, oltre ai documenti di prova di cui al capoverso 1 il richiedente deve presentare una lettera di accesso.

Art. 16 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-c), 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

³⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

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

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. d).

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'OEDA⁴¹.

⁷ Se si tratta di un biocida costituito da o contenente microrganismi patogeni che non sono geneticamente modificati, per la pubblicazione, la visione dei documenti non confidenziali e la procedura si applicano gli articoli 42 e 43 OEDA.

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 e i riconoscimenti di un'omologazione dell'Unione: secondo i principi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁴²;
- 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 11*h*.

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 omologazione semplificata, al termine della convalida l'organo di notifica elabora entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. e-k), facendo appello ai servizi di valutazione, un rapporto di valutazione, che riassume le conclusioni delle valutazioni e i motivi dell'omologazione o della mancata omologazione.

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 del caso, 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.

⁴¹ RS **814.911**

⁴² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

*Art. 18**Abrogato**Art. 19* Termini per il trattamento delle domande

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 o di riconoscimento di un'omologazione dell'Unione: | 30 giorni |
| c. | convalida di una domanda di omologazione di uno stesso biocida secondo l'articolo 15: | 30 giorni |
| d. | convalida di complementi di una domanda di omologazione O _E o O _{nE} : | 30 giorni |
| e. | valutazione di un'omologazione O _E : | 365 giorni |
| f. | valutazione di un'omologazione O _{nE} : | 550 giorni |
| g. | valutazione di un riconoscimento o un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione: | 90 giorni |
| h. | valutazione di un'omologazione semplificata: | 90 giorni |
| i. | valutazione di una domanda di omologazione di uno stesso biocida secondo l'articolo 15; | 30 giorni |
| j. | valutazione di un'omologazione per il commercio parallelo: | 60 giorni |
| k. | valutazione di un'omologazione O _N : | 60 giorni |
| l. | 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 |
| m. | valutazione completa della proroga di un'omologazione O _E o O _{nE} : | 365 giorni |
| n. | valutazione non completa della proroga di un'omologazione O _E o O _{nE} : | 180 giorni |

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

- | | | |
|----|--|-----------|
| 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 Per il resto, si applica l'ordinanza del 17 novembre 1999⁴³ concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia.

Art. 20 Decisione

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

² La decisione contiene:

- a. le condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso del biocida;
- b. un sommario delle proprietà del biocida;
- c. dati sull'ammontare degli emolumenti;
- d. se del caso altri dati.

³ La decisione relativa a un'omologazione O_N non contiene il sommario di cui al capoverso 2 lettera b. Essa contiene inoltre:

- a. il nome commerciale del biocida;
- b. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
- c. la data di rilascio e di scadenza dell'omologazione;
- d. il numero dell'omologazione federale;
- e. il tipo di prodotto e se del caso una descrizione esatta dell'uso ammesso;
- f. le categorie di utenti;
- g. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida;
- h. ogni principio attivo e il suo contenuto nel prodotto;
- i. se del caso altri dati o dettagli della scheda di dati di sicurezza.

Art. 20a Sommario delle proprietà del biocida

Il sommario delle proprietà del biocida di cui all'articolo 20 capoverso 2 lettera b contiene:

- a. i dati cui all'articolo 20 capoverso 3 lettere a-c ed e-f;
- b. il numero dell'omologazione federale; nel caso di una famiglia di biocidi unitamente ai suffissi di ogni singolo biocida della famiglia;
- c. i nomi e gli indirizzi dei fabbricanti del biocida e dei principi attivi contenuti, compresa la designazione degli stabilimenti di produzione;
- d. 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 le percentuali minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non at-

⁴³ RS 172.010.14

tiva; per determinate sostanze la percentuale minima può essere pari allo 0 per cento;

- e. le frasi di rischio e i consigli di prudenza;
- f. gli organismi nocivi bersaglio;
- g. le dosi di applicazione e le istruzioni per l'uso;
- h. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti;
- i. le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- j. le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e dell'imballaggio;
- k. le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio;
- l. se del caso, altre informazioni sul biocida.

Art. 21 Obbligo di notifica degli effetti inattesi o nocivi

Il titolare di un'omologazione deve notificare 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. 528/2012⁴⁴ e tale principio attivo notificato è pubblicato nell'elenco dell'allegato 1 o 2, l'organo di notifica lo comunica al titolare di un'omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo al momento della pubblicazione del nuovo elenco dell'allegato 1 o 2.

² Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono approvati e 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, i seguenti documenti:

- a. una domanda di omologazione O_E o un'omologazione semplificata; o

⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. una dichiarazione in cui afferma di avere l'intenzione di presentare una domanda di riconoscimento o di riconoscimento di un'omologazione dell'Unione.

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 11c 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. i requisiti per l'omologazione secondo l'articolo 11 o 11c non sono più adempiti;
- b. l'omologazione è stata rilasciata sulla base di dati falsi o fuorivianti;
- c. dopo il rilascio dell'omologazione il titolare non ha adempito i propri obblighi derivanti dalla presente ordinanza.

² Su domanda motivata del titolare di un'omologazione O_E o O_{NE}, l'organo di notifica modifica l'omologazione, se ciò si rivela necessario in base alla valutazione.

³ L'organo di notifica deve trattare le modifiche secondo una delle seguenti categorie:

- a. modifica amministrativa: procedura di notifica semplificata;
- b. modifica minore: procedura con un periodo di tempo ridotto per la valutazione; o
- c. modifica maggiore: procedura con un periodo di valutazione proporzionale alla portata delle modifiche proposte.

⁴ Il DFI disciplina, d'intesa con il DATEC e il DEFR, i dettagli della procedura di cui al capoverso 3; a tal fine tiene conto dell'atto di esecuzione emanato dalla Commissione europea in virtù dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 528/2012⁴⁵.

Art. 25 Revoca dell'omologazione

¹ Alla revoca si applicano per analogia i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 1.

⁴⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

² In caso di revoca di un'omologazione, l'organo di notifica può concedere dei termini, in particolare:

- 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 Alla scadenza della durata di validità, il titolare può richiedere una proroga dell'omologazione.

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. 2 mesi prima della scadenza del riconoscimento o del riconoscimento di un'omologazione dell'Unione;
- 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, la prima 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. l) in merito alla necessità di una valutazione completa secondo l'articolo 31 paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 528/2012⁴⁶ ed emana la decisione entro il termine (art. 19 cpv. 1 lett. m e n), se del caso tenendo conto di una valutazione comparativa secondo l'articolo 11*h*.

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 all'articolo 8 capoverso 1.

⁴⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

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.

Art. 27 Impiego dei dati di altri proprietari

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

- a. il richiedente presenta una lettera di accesso del proprietario; o
- 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. 27a Lettera di accesso

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

- a. il nome 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. 28 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. 528/2012⁴⁷;
- b. *dati trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo nuovo*: 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di approvazione del principio attivo per il tipo di prodotto corrispondente da parte della Commissione europea secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- 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 gli articoli 30 paragrafo 1, 34 paragrafo 6 o 44 paragrafo 5 del 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 gli articoli 30 paragrafo 1, 34 paragrafo 6 o 44 paragrafo 5 del 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 dell'autorità competente secondo gli articoli 30 paragrafo 1, 34 paragrafo 6 o 44 paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

³ La durata della protezione non può essere rinnovata.

⁴ In deroga al capoverso 1, le durate della protezione per i principi attivi esistenti ammessi per il tipo di prodotto corrispondente secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007⁴⁸, compresi i dati che non prevedono esperimenti su vertebrati, e non ancora approvati secondo il regolamento (CE) n. 1451/2007 scadono al più tardi il 31 dicembre 2025.

Art. 29 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 22 capoverso 1 e 23

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

⁴⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 9 cpv. 1 lett. c.

capoversi 1 e 2 OPChim⁴⁹; laddove nell'OPChim si parla di notifica di sostanze, nella presente ordinanza s'intende l'omologazione di biocidi e laddove si parla di precedente notificante s'intende il proprietario dei dati.

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

Art. 29a 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 23 capoverso 2 lettera a numero 1 OPChim⁵⁰.

² Le parti possono richiedere la perizia di un arbitratore. 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 civile⁵¹ entro 30 giorni o le escludano a priori.

³ 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 23 capoverso 2 lettera b OPChim. Al contempo il richiedente informa il proprietario dei dati in merito alla comunicazione.

⁴ 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 un'indennità adeguata per l'elaborazione dei dati.

⁵ Su richiesta del proprietario, l'organo di notifica decide l'ammontare dell'indennità adeguata. A tal fine tiene conto dell'importo già versato dal richiedente.

⁶ Nella sua decisione in merito all'ammontare dell'indennità, l'organo di notifica si assicura che la condivisione dei dati tenga conto dei principi di giustizia, trasparenza e non discriminazione.

Art. 29b 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:

⁴⁹ RS 813.11

⁵⁰ RS 813.11

⁵¹ RS 272

1. che esso è identico a uno già omologato; o
2. che le differenze in termini di valutazione del rischio sono irrilevanti e che il principio attivo o i principi attivi nel biocida 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.

Art. 30 cpv. 2

Abrogato

Titolo prima dell'art. 31

Capitolo 3: Articoli trattati

Art. 31

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; o
- b. sono utilizzati in un biocida oggetto di un'omologazione O_{HE} per l'uso corrispondente.

² 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.

³ 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. 528/2012⁵²; e
- b. su richiesta, fornire ai consumatori informazioni sul trattamento biocida degli articoli trattati entro 45 giorni.

⁴ L'etichetta deve essere redatta in almeno due lingue ufficiali.

⁵² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁵ L'organo di notifica pubblica un elenco dei principi attivi e degli usi ammessi nell'ambito di un'omologazione O_{nE}.

Art. 32

Abrogato

Titolo prima dell'art. 33

Capitolo 4: Segreto di fabbricazione e d'affari, sfera privata e sicurezza degli interessati

Art. 33 Riservatezza

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 riservato 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 85-88 OPChim⁵³.

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.

⁶ Per accedere ai dati relativi a biocidi o principi attivi costituiti da o contenenti organismi patogeni o geneticamente modificati oppure ottenuti da organismi geneticamente modificati, si applicano l'articolo 18 LIG e l'articolo 29h LPAmb.

⁵³ RS 813.11

Art. 34 Esclusione della riservatezza

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 delle prove e delle determinazioni necessarie per comprovare l'efficacia del principio attivo o del biocida, gli effetti sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente e, se del caso, le proprietà intese a favorire la resistenza;
- 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 85 capoverso 6 OPChim⁵⁴ si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.

Art. 35 cpv. 1 e 1^{bis}

¹ Alla classificazione dei biocidi si applica per analogia l'articolo 10 capoverso 2 OPChim⁵⁵; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente dell'omologazione.

^{1bis} Se del caso occorre tener conto dei dati della decisione di cui all'articolo 20.

Art. 36 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Se del caso occorre tener conto dei dati della decisione di cui all'articolo 20.

⁵⁴ RS 813.11

⁵⁵ RS 813.11

Art. 38 Etichettatura

¹ L'etichetta non deve essere fuorviante per quanto riguarda i rischi per la salute dell'uomo e degli animali o per l'ambiente o 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 devono essere etichettati:

- a. conformemente al sommario delle proprietà del biocida deciso secondo l'articolo 20a capoverso 1; e
- b. per analogia secondo gli articoli 34b e 34d OPChim⁵⁶. Laddove:
 1. nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il titolare,
 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. il genere di formulazione;
- d. gli usi per i quali è omologato il biocida;
- e. le istruzioni per l'uso, comprese la frequenza e la dose di applicazione, espressa in unità metriche, in maniera logica e comprensibile per gli utenti, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini della decisione;
- f. i dettagli dei possibili effetti collaterali indesiderati, diretti o indiretti, e le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- g. gli eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e ogni specifico rischio correlato e il termine «nano» tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali;
- h. qualora sia allegato un foglio illustrativo: la dicitura «Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo accluso» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
- i. le istruzioni circa l'eliminazione sicura del biocida e del suo imballaggio nonché l'indicazione relativa a un eventuale divieto di riutilizzare l'imballaggio;
- j. il 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:

⁵⁶ RS 813.11

1. il tempo impiegato dal biocida prima di esplicitare i suoi effetti,
2. l'intervallo da rispettare tra un'applicazione del biocida e l'altra,
3. l'intervallo da rispettare tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area in cui è stato impiegato il biocida, compresi i dettagli relativi:
 - ai mezzi e ai provvedimenti di decontaminazione e alla durata e alla ragione 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/CE⁵⁷.

⁵ Le indicazioni di cui ai capoversi 3 lettere c, e, f, g, 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 Per l'etichettatura dei principi attivi destinati ai biocidi si applica per analogia l'articolo 34b capoversi 1-3 OPChim.

Art. 39 Rubrica e cpv. 3

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 diciture:

- 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.

⁵⁷ 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.

⁴ I biocidi contenenti tracce accidentali di microrganismi geneticamente modificati autorizzati e la cui percentuale è inferiore allo 0,1 per cento di massa non devono essere etichettati.

Art. 40 Scheda di dati di sicurezza

Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51–55 OPChim⁵⁸; 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 53 capoverso 3 OPChim. Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza s'intende il richiedente.

Art. 40a 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. La documentazione comprende almeno:

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

² I fabbricanti conservano campioni dei lotti di produzione.

³ La documentazione e i campioni devono essere conservati secondo l'articolo 58 capoverso 2 OPChim⁵⁹.

⁴ Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

Art. 41 cpv. 1^{bis} e 4

^{1bis} L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le precauzioni appropriate.

⁴ *Abrogato*

Art. 43 Fornitura

Alla fornitura di biocidi si applicano:

- a. le condizioni della decisione di cui all'articolo 20;

⁵⁸ RS 813.11

⁵⁹ RS 813.11

- b. gli articoli 73, 74 e 78-81 OPChim⁶⁰;
- c. l'allegato 1.10 ORRPCchim⁶¹.

Art. 46

Abrogato

Art. 47 Restrizioni di impiego

Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, si applicano le restrizioni di impiego di cui all'articolo 13 OEDA⁶²; per i biocidi del tipo di prodotto 6, 7, 8, 14 e 21 si applicano inoltre per analogia le restrizioni di impiego di cui all'allegato 2.4 ORRPCchim⁶³.

Art. 50 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 e b.

² La pubblicità di un biocida non deve essere fuorviante per quanto riguarda i rischi del prodotto per la salute dell'uomo e degli animali o per l'ambiente o la sua efficacia; diciture quali «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe sono proibite.

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 applicano per analogia l'articolo 75 OPChim⁶⁴ e ai campioni l'articolo 83 OPChim.

Inserire dopo il titolo del capitolo 7: Esecuzione, sezione 1: «Confederazione»

⁶⁰ RS **813.11**

⁶¹ RS **814.81**

⁶² RS **814.911**

⁶³ RS **814.81**

⁶⁴ RS **813.11**

Art. 50a Armonizzazione dell'esecuzione

¹ Ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza, le autorità svizzere si orientano all'esecuzione delle competenti autorità europee, in particolare agli atti delegati e agli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012⁶⁵.

² L'organo di notifica pubblica le direttive che elabora, d'intesa con i servizi di valutazione, sul suo sito Internet.

Art. 52 lett. e

I servizi di valutazione per i biocidi sono:

- e. l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) per le questioni relative alla sicurezza alimentare e alla salute degli animali.

Art. 53 cpv. 1 lett. d ed e

¹ L'organo di notifica svolge i seguenti compiti:

- d. pubblica, in forma adeguata, i seguenti elenchi:
 1. l'elenco di cui all'articolo 95 capoverso 2 del regolamento (UE) n. 528/2012⁶⁶,
 2. l'elenco delle persone che hanno presentato i seguenti documenti;
 - documenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o, se del caso, all'allegato IIA della direttiva 98/8/CE⁶⁷, o
 - una lettera di accesso a dati relativi al principio attivo di cui alla lettera d numero 2 primo trattino,
 3. l'elenco delle persone a favore delle quali ha utilizzato i dati di cui all'articolo 29a capoverso 4;
- e. mette a disposizione i formati elettronici per la presentazione delle domande di accesso e le notifiche.

Art. 54a 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 nell'ambito della presente ordinanza. In particolare segnala loro 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.

⁶⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

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

⁶⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 53 cpv. 1 lett. d n. 2.

Art. 55 Commissione di esperti

Alla commissione di esperti si applica l'articolo 92 OPChim⁶⁸.

Art. 56 cpv. 1

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.

Art. 57 cpv. 2 e 3

² Per le domande di omologazione, le domande di modifica di un'omologazione e le domande di omologazione per il commercio parallelo, i richiedenti devono versare un anticipo delle spese. L'anticipo è fissato dall'organo di notifica in base all'ammontare prevedibile degli emolumenti.

³ Il versamento dell'anticipo delle spese costituisce una condizione preliminare per il trattamento della domanda da parte dell'organo di notifica.

Art. 58 cpv. 1 e 2

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

² Le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. i biocidi immessi sul mercato sono omologati;
- b. *abrogato*
- c. i biocidi utilizzati a scopi di ricerca e sviluppo sono conformi alle disposizioni di cui agli articoli 13e e 13f;
- d. sono rispettate le decisioni di cui all'articolo 20, in particolare se sono adempite le prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura nonché alla stesura delle schede di dati di sicurezza;
- e. sono adempite le prescrizioni relative alla trasmissione e alla conservazione delle schede di dati di sicurezza;
- f. sono rispettate le disposizioni speciali relative all'utilizzazione di biocidi;
- g. sono rispettate le disposizioni relative agli articoli trattati di cui all'articolo 31;
- h. sono rispettate le disposizioni relative al commercio parallelo di cui all'articolo 13a.

Art. 59 Decisione delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che sono violate le disposizioni di cui all'articolo 58 capoverso 2, i provvedimenti necessari sono decisi dall'autorità competente del Cantone in cui il titolare di un'omologazione o il fabbricante, la persona responsabile

⁶⁸ RS 813.11

dell'immissione sul mercato o l'utilizzatore ha il domicilio o la sede sociale o la sua filiale.

Titolo prima dell'art. 62

Capitolo 8: Disposizioni finali

Sezione 1: Disposizione transitorie delle modifica del ...

Art. 62 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 ... 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 secondo:

- a. gli articoli 11-11e se i principi attivi non sono approvati dalla Commissione europea e non sono stati iscritti nell'elenco dell'allegato 2;
- b. l'articolo 11g se i principi attivi sono candidati 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 disposizioni valevoli con l'entrata in vigore della presente revisione potrebbero essere problematiche, al richiedente è offerta l'occasione di inoltrare all'organo di notifica informazioni supplementari.

Art. 62a 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 ... possono essere immessi sul mercato fino alla scadenza della durata di validità dell'omologazione o registrazione e successivamente consegnati a consumatori finali e utilizzati 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 per prodotti chimici una 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 ancora essere 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 3, in particolare se la decisione in merito all'iscrizione o meno di

un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 2 è attesa in un prossimo futuro (entro un anno).

Art. 62b Nuovi prodotti considerati biocidi

¹ Per i prodotti con effetto biocida immessi sul mercato che fino all'entrata in vigore della modifica del ... non rientravano nel campo d'applicazione della presente ordinanza, 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 1° settembre 2017.

² Se la domanda è presentata entro il termine, i nuovi prodotti considerati biocidi possono essere immessi sul mercato fino al rilascio dell'omologazione da parte dell'organo di notifica. In caso di rifiuto dell'omologazione possono essere immessi sul mercato ancora per 180 giorni e successivamente consegnati a consumatori finali e utilizzati conformemente all'articolo 8 capoverso 2.

³ Se la domanda non è presentata entro il termine, i nuovi prodotti considerati biocidi possono essere immessi sul mercato fino al 1° marzo 2018 e successivamente consegnati a consumatori finali e utilizzati conformemente all'articolo 8 capoverso 2.

Art. 62c Articoli trattati

¹ Per gli articoli trattati con un biocida o contenenti un biocida immessi sul mercato al momento dell'entrata in vigore della modifica del ... per i quali è stata presentata alla Commissione europea una domanda di approvazione del principio attivo per il tipo di prodotto corrispondente entro il 1° settembre 2016, si applica quanto segue.

² Se il principio attivo è approvato, possono essere immessi sul mercato conformemente alla decisione della Commissione europea.

³ Se il principio attivo non è approvato, possono essere immessi sul mercato:

- a. fino al 1° settembre 2016, se la decisione della Commissione europea è stata emanata prima del 1° marzo 2016;
- b. 180 giorni dopo la decisione della Commissione europea, se quest'ultima è stata emanata dopo il 1° marzo 2016.

⁴ Se per gli articoli trattati non è presentata alcuna domanda secondo il capoverso 1, tali articoli non possono più essere immessi sul mercato dopo il 1° settembre 2016.

Art. 62d Accesso ai dati relativi al principio attivo

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

- a. la prova che i fabbricanti dei principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012⁶⁹;

⁶⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

- b. una copia della decisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche relativa alla loro iscrizione nell'elenco menzionato sopra;
- c. la documentazione secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 o, se del caso secondo l'allegato IIA della direttiva 98/8/CE⁷⁰;
- d. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo secondo il capoverso 1 lettera b numero 2; 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° dicembre 2016 né consegnati a consumatori finali o utilizzati a titolo professionale o commerciale dopo il 1° dicembre 2017.

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

II

¹ Gli allegati 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7^{bis}, 8 e 10 sono sostituiti dalla nuova versione qui annessa.

² L'allegato 9 è abrogato.

³ Alla presente ordinanza è aggiunto un nuovo allegato 8^{bis} conformemente alla versione qui annessa.

III

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 11.

IV

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente modifica entra in vigore il

² L'allegato 8 numero 1.2 entra in vigore il 1° settembre 2015.

⁷⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 53 cpv. 1 lett. d n. 2.

Allegato I
(art. 9 cpv. 1 lett. b)

Elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 25 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012⁷¹

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
Categoria 1 — Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008 ⁷²			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché non sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE ⁷³ o del regolamento CLP ⁷⁴ 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

⁷¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁷² 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. 25/2013, GU L 13 del 17.1.2013, pag. 1.

⁷³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

⁷⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

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

Categoria 2 — Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento REACH⁷⁵

200-066-2 Acido ascorbico

232-278-6 Olio di lino

⁷⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

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
-----------	----------------

Miscela	Feromone della tignola dei panni
---------	----------------------------------

Categoria 6 — Sostanze incluse nell'allegato I o nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE⁷⁶

204-696-9	Anidride carbonica
-----------	--------------------

Da utilizzare solo in bombole di gas pronte per l'uso associate a una trappola.

⁷⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 53 cpv. 1 lett. d n. 2.

Ordinanza sui biocidi

231-783-9	Azoto	813.12 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
-----------	--

Categoria 7 — Altri

	Baculovirus
--	-------------

215-108-5	Bentonite
-----------	-----------

203-376-6	Citronellale
-----------	--------------

231-753-5	Solfato di ferro
-----------	------------------

Allegato 2
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

Elenco dei principi attivi approvati secondo l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012⁷⁷ (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 Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
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)-	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, i Servizi di valutazione (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

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

⁷⁸ Per l'attuazione dei principi comuni enunciati nell'all. VI della direttiva 98/8/CE (cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 53 cpv. 1 lett. d n. 2), il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione europea all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
	<p>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraclo[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,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraclo[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-</p>					<p>applicazione per le quali la valutazione del rischio dall'UE ha evidenziato rischi inaccettabili, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'omologazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, devono essere adottate adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di neonati e bambini.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
	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)- tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1- il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.
Acido 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 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE. Prima che l'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

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 ⁷⁸
Acido cloridrico	acido cloridrico Numero CAS:	999 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	2	<p>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 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, possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici solo se sono forniti dati che dimostrano la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. <p>In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV</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 ⁷⁸
	non applicabile Numero CE: 231-595-7					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 nonanoico, acido peltogonico	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.
Acroleina	Acrilaldeide Numero CE: 203-453-4 Numero CAS: 107-02-8	913 g/kg	1° settembre 2010	31 agosto 2020	12	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

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 ⁷⁸
Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2- tricloroe-825 g/kg 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>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. 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; 2. i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, e previa definizione di procedure operative sicure, salvo se nella domanda di omologazione per il prodotto si può dimostrare che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. <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</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 ⁷⁸
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>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. <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</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 ⁷⁸
Azoto	Azoto Numero CE: 231-783-9 Numero CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	18	<p>rischi a livelli accettabili. 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, possono essere omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno destinato a essere esposto agli agenti atmosferici solo se sono forniti dati che dimostrano la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento. <p>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</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 ⁷⁸
						<p>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.</p> <p>L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti 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.
<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

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 ⁷⁸
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	<p>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 1995⁷⁹ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) o all'ordinanza del 26 ottobre 2011⁸⁰ 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.</p> <p>La valutazione del rischio effettuata dall'UE non prende in considerazione tutti gli usi potenziali ma riguarda per esempio solo l'uso professionale ed esclude il contatto con gli alimenti o i mangimi nonché l'applicazione diretta sul terreno. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p>

⁷⁹ RS 817.021.23

⁸⁰ 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 ⁷⁸
						<ol style="list-style-type: none"> 1. non possono essere omologati prodotti per il trattamento di superfici soggette a una regolare pulitura a umido, diverse da fessure e fenditure o trattamenti localizzati, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio, 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.
<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

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 ⁷⁸
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>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 1995⁸¹ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE) o all'ordinanza del 26 ottobre 2011⁸² 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.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel 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

⁸¹ RS 817.021.23

⁸² 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 ⁷⁸
Biossido di carbonio		990 ml/l	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	18	<p>17 OBioc,</p> <p>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,</p> <p>3. devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,</p> <p>4. non sono omologati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati</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 ⁷⁸
Brodifacum	3-[3'-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossicumarina Numero CE: 259-980-5 Numero CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	<p>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.</p> <p>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. <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la defini-

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 ⁷⁸
						zione 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.
Carbonato basico di rame	Carbonato di rame(II)-idrossido di rame(II) (1:1) Numero CE: 235-113-6 Numero CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi

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 ⁷⁸
						<p>per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</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 sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con acqua dolce, se vengono

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
Carbonato di didecildimetilammonio	Massa di reazione di carbonato di N,N-didecyl-N,N- dimetilammonio e bicarbonato di N,N-didecyl-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	<p>forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p>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.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. per gli utenti industriali sono definite procedure operative sicure e i prodotti sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su ripiani rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento; che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su ripiani rigidi impermeabili e che gli eventuali scoli di prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro

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 ⁷⁸
<i>cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z)-tricos-801 9-ene N. CE: 248-505-7 N. CAS: 27519-02-4	g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2024	19	<p>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> <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 modifi-</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
						care quelli esistenti in conformità all'OSoE ⁸³ o all'OLALA ⁸⁴ , nonché adottare le opportune misure di riduzione dei rischi intese a garantire che le concentrazioni massime o i valori massimi applicabili non siano superati.
Cianuro di idrogeno	Cianuro di idrogeno Numero CE: 200-821-6 Numero CAS: 74-90-8	976 g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2024	8, 14 e 18	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, 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 fumiga-

⁸³ RS 817.021.23

⁸⁴ 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 ⁷⁸
Clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3- tiazol-5-ilmetil)-3-metil- 2-nitro-guanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020		<p>zione finché la concentrazione atmosferica non abbia raggiunto, mediante ventilazione, livelli sicuri per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze,</p> <p>5. occorre evitare, mediante una zona di esclusione, che l'esposizione durante e dopo la ventilazione superi i livelli di sicurezza per gli utenti e per le persone presenti nelle vicinanze,</p> <p>6. prima della fumigazione, gli alimenti e gli elementi porosi che presentano un potenziale di assorbimento del principio attivo, salvo il legno da trattare, devono essere rimossi dai locali da sottoporre a fumigazione o protetti dall'assorbimento con mezzi adeguati; i suddetti locali devono essere protetti contro l'accensione accidentale.</p> <p>Nell'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.</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 ⁷⁸
						<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. in considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti possono essere omologati per il trattamento di legno destinato a essere utilizzato all'esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio; 2. le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale devono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo, e che gli scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Creosoto	Creosoto Numero CE: 232-287-5 Numero CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma euro- pea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2018	8	I biocidi contenenti creosoto possono essere omologati unicamente per usi per i quali lo Stato contraente che concede l'omologazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Prima di rinnovare l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma. Nell'esaminare la richiesta di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV

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 ⁷⁸
						<p>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, seconda colonna, punto 2, del regolamento REACH⁸⁵; 2. il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 3, del regolamento REACH; 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/CE⁸⁶; 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 speci-

⁸⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

⁸⁶ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 apr. 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), GU L 158 del 30 apr. 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 ⁷⁸
						ficano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.
Cumatetralil	Cumatetralil Numero CE: 227-424-0 Numero CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2016	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non deve eccedere 375 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio opportune e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale del prodotto, la definizione di una dimensione massima per l'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche sigillate e sicure.
Dazomet	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina -2-tione Numero CE: 208-576-7 Numero CAS: 533-74-4	960 g/kg	1° agosto 2012	31 luglio 2022	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioC, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali, che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. In particolare, gli SV devono valutare, se necessario, ogni

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 ⁷⁸
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	<p>altro uso diverso da quello professionale all'aperto per il trattamento curativo di pali in legno mediante l'inserimento di granuli.</p> <p>L'omologazione è soggetta alla seguente condizione: i prodotti autorizzati per usi industriali o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p>
Diclofluanide	N-(Diclorofluoro- metiltio)-N',N'-dimetil- Nfenilsulfamide	> 96 % p/p	1° marzo 2009	28 febbraio 2019	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>1. i prodotti omologati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando gli</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 ⁷⁸
	Numero CE: 214-118-7 Numero CAS: 1085-98-9					opportuni dispositivi di protezione individuale; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi al fine di tutelare tale matrice; 3. le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale devono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo, e che gli scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil)-4-idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2015	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 75 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4. l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio opportune e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la 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.
Difetialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'bi-	976 g/kg	1° novembre	31 ottobre	14	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 ⁷⁸
	fenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra- idro-1-naftil]-4-idrossi-2H- 1-benzotiopiran-2-one Numero CE: non applicabile (n.a.) Numero CAS: 104653-34-1		2009	2014		<ol style="list-style-type: none"> 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere lo 0,0025 % p/p e sono omologate solo esche 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.
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	<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>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.</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 ⁷⁸
Etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4- etossifenil)-2-metil- propil etero Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2020	8	<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. 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 del rischio rilevato per gli utenti, 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.
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	<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. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. devono essere prese idonee misure di riduzione 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 ⁷⁸
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>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,</p> <p>2. non possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <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</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 ⁷⁸
Fipronil	(±)-5-ammino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazolo-3-carbonitrile (1:1) Numero CE: 424-610-5 Numero CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	<p>rischi a livelli accettabili.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. alla luce delle constatazioni fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti omologati per uso industriale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utenti 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. <p>Nella valutazione del rischio a livello unionale sono stati presi in considerazione soltanto gli utilizzi in luoghi interni normalmente inaccessibili, dopo l'applicazione, all'uomo e agli animali domestici. Nell'esaminare la domanda di omologazione di un 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>

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 ⁷⁸
Flocoumafen	4-idrossi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetraidro-3- [4-(4-trifluorometilben- zilossi)fenil]-1- naftil]cumarina Numero CE: 421-960-0 Numero CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2016	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 50 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti all'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Flufenoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha- trifluoro-para-tolyloxy)-2- fluorophenyl]-3-(2,6- difluorobenzoyl)urea Numero CE: 417-680-3 Numero CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2017	8	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il flufenoxuron è oggetto di una valutazione comparativa del rischio. La valutazione del rischio effettuata dall'UE riguarda il trattamento del legno non destinato all'uso in locali di stabulazione per animali né a entrare in contatto con 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. 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 ⁷⁸
						<ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti sono utilizzati solo per il trattamento di legno destinato all'uso in interni, 2. per i prodotti omologati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 3. devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo <p>diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.</p>
Fluoruro di solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il prodotto è venduto unicamente a professionisti appositamente formati e può essere utilizzato solo da questi ultimi; 2. sono previste misure opportune per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze; 3. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo	Data di iscrizione	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche ⁷⁸
						4. i titolari dell'omologazione devono trasmettere le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3 all'ON per i prodotti chimici ogni 5 anni, a decorrere dal 1° gennaio 2009.
Fluoruro di solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2021	18	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. il prodotto è venduto unicamente a professionisti appositamente formati e può essere utilizzato solo da questi ultimi; 2. devono essere prese opportune misure per proteggere i fumigatori e le persone presenti nelle vicinanze durante la fumigazione e il rilascio del gas in edifici o altri spazi recintati sottoposti al trattamento; 3. le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti specificano che, prima della fumigazione di un'area recintata, occorre togliere ogni genere alimentare; 4. sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera; 5. i titolari delle omologazioni devono trasmettere direttamente agli ON, 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).
Fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina	Fosfuro d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	14	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 parti-

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 ⁷⁸
						<p>colare, 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 a livello comunitario.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. In particolare, possono essere omologati prodotti per l'uso in interni 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>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il prodotto è venduto unicamente a professionisti appositamente formati e può essere utilizzato solo da questi ultimi; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature protettive personali, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile; 3. in considerazione dei rischi rilevati a carico delle specie terrestri non bersaglio, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'esclusione dal trattamento delle zone in cui sono presenti, oltre alla specie

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 ⁷⁸
bersaglio, altri mammiferi che vivono in tane.						
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	<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. i prodotti non possono essere 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 fumiga-

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 ⁷⁸
Fosforo di magnesio che rilascia fosfina	Difosforo di trimagnesio Numero CE: 235-023-7 Numero CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2022	18	<p>zione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas;</p> <p>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 1995⁸⁷ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).</p> <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 le omologazioni 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> <p>1. i prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati soltanto da questi ultimi;</p>

⁸⁷ 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 ⁷⁸
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>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;</p> <p>3. per i prodotti contenenti fosforo di magnesio 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'OSoE⁸⁸.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</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 ⁷⁸
						<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 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.

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 ⁷⁸
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 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.

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 ⁷⁸
Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Massa di reazione di carbossilato di metil (S)- e metil(R)- 7-cloro-2,3,4a,5-tetraidro-2- [metossicarbonil-(4-trifluorometossifenil) carbamoil]indeno(1,2-e)(1,3,4)oxadiazina- 4a (questa voce copre la massa di reazione 75:25 degli enantiomeri S e R) Numero CE: n.d. Numero CAS: enantiomero S: 173584-44-6; enantiomero R: 185608-75-7	796 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	18	<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.</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> <p>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:</p> <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. <p>Per usi non professionali sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso.</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 ⁷⁸
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 utenti industriali/professionali; 2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi e impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo e nelle acque, e che lo scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento.
K-HDO	1-ossido di ciclo- esilidrossidiazene, sale di potassio (questa voce comprende anche le forme idrate del K-HDO) Numero CE:	977 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2020	8	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.

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 ⁷⁸
	non disponibile Numero CAS: 66603-10-9					L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 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 utenti; 3. considerato il rischio rilevato per i bambini in tenera età, i prodotti non devono essere utilizzati per il trattamento di legno che possa entrare direttamente in contatto con i bambini in tenera età.
<i>Lambda</i> - cialotrina	Massa di reazione di (R)- alfa-ciano-3- fenossiben- ziol-(1S,3S)-3-[(Z)2-cloro- 3,3,3-trifluoropropenil]- 2,2- dimetilciclopropanocar- bossilato e di (S)-alfa- ciano-3-fenossibenziol (Z)- (1R,3R)-3- (2-cloro-3,3,3- trifluoropropenil]-2,2- dimetilciclopropanocar- bossilato (1:1) Numero CAS: 91465-08-6	900 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non sono omologati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. I prodotti

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 ⁷⁸
	Numero CE: 415-130-7					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. 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.
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 utenti 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-nil)ciclopropan-	Il principio attivo è conforme ad entrambe le purezze minime seguenti: Isomero RTZ	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

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 ⁷⁸
	carbossilato Numero CE: n.p. Numero CAS: 240494-71-7	754 g/kg Somma di tutti gli isomeri 930 g/kg				esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.
	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					
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.

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 ⁷⁸
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	<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. per i prodotti omologati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 2. le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento, 3. possono essere omologati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con acqua dolce, se vengono forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del ri-

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 ⁷⁸
						schio.
Ottaborato di disodio tetraidrato	Ottaborato di disodio tetraidrato Numero CE: 234-541-0 Numero CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto secondo gli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, i gruppi di persone che possono essere esposti al prodotto nonché l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dalla UE.</p> <p>Prima che l'ON rilasci l'omologazione per il prodotto, gli OE valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i prodotti omologati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che la domanda di omologazione non dimostri che è possibile ridurre a un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utenti 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

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 ⁷⁸
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	<p data-bbox="1078 311 1536 501">l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p data-bbox="1054 568 1536 974">L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol data-bbox="1054 591 1536 974" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1054 591 1536 759">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 utenti industriali o professionali possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; <li data-bbox="1054 762 1536 974">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

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 ⁷⁸
Spinosad	<p data-bbox="264 596 469 656">Numero CE: 434-300-1 Numero CAS: 168316-95-8</p> <p data-bbox="264 661 496 721">Lo spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D</p> <p data-bbox="264 745 496 975"><i>Spinosyn A</i> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-</p>	850 g/kg	1° novembre 2012	31 ottobre 2022	18	<p data-bbox="1078 297 1525 334">scolo deve essere raccolto a fini di riutilizzo o smaltimento;</p> <p data-bbox="1054 340 1533 482">3. possono inoltre essere rilasciate omologazioni di prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e di legno destinato a essere esposto ad agenti atmosferici, solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione di opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p data-bbox="1054 596 1533 739">Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE.</p> <p data-bbox="1054 744 1501 762">L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p data-bbox="1054 768 1533 953">1. l'omologazione è subordinata ad adeguate misure di limitazione dei rischi. In particolare i prodotti omologati per utilizzazione professionale tramite nebulizzazione devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di omologazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</p> <p data-bbox="1054 958 1477 975">2. per i prodotti contenenti spinosad che possono</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 ⁷⁸
	<p>tetradecaidro-14-metil-1H- as-indacene[3,2- d]ossaciclododecin-7,15- dione Numero CAS: 131929-60-7</p> <p><i>Spinosyn D</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,1 4R,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,6,9,10,11,12,1 3,14,16a, 16b- tetradecaidro-4,14-dimetil- 1H- as-indacene[3,2- d]ossaciclododecin- 7,15- dione Numero CAS: 131929-63-0</p>					<p>lasciare residui negli alimenti, gli SV devono verifi- care 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.</p>
Tebuconazolo	<p>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</p>	950 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2020	8	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicu- rezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indi- care che, subito dopo il trattamento, il legno deve</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 ⁷⁸
Tetraborato di disodio	Tetraborato di disodio Numero CE: 215-540-4 Numero CAS (anidro): 1330-43-4 Numero CAS (pentaidra- to): 12179-04-3 Numero CAS (decaidrato): 1303-96-4	990 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2021	8	<p>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>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 SV valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'omologazione del prodotto può essere concessa solo se nella domanda si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>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 dimo-</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 ⁷⁸
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 utenti industriali o professionali. 2. visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente

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 ⁷⁸
Thiacloprid	(Z)-3-(6-cloro-3- piridil- metile)-1,3- tiazolidin-2- ilideneecianamide Numero CE: n.d. Numero CAS: 111988-49- 9	975 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	8	<p>acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'omologazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile, per evitare scoli diretti di prodotto nel suolo e nelle acque, e che eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.</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> <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</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 ⁷⁸
						<p>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 utenti 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 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; 3. i prodotti non possono essere omologati per il trattamento in situ di strutture di legno in prossimità di acqua, dove non è possibile evitare lo scolodiretto nella matrice acqua, o per legno destinato a venire a contatto con acque di superficie, a meno che non venga dimostrata, sulla base di dati concreti, la conformità ai requisiti di cui agli articoli 11 e 17 OBioc, se del caso con l'adozione, se del caso, di opportune

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 ⁷⁸
misure di riduzione del rischio.						
Thiamethoxam	Thiamethoxam Numero CE: 428-650-4 Numero CAS: 153719-23-4	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 utenti 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 suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento; 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.
Tolilfluamide	Dicloro-N- [(dimetilammino)	960 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2021	8	I prodotti non possono essere omologati per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni o di legno

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 ⁷⁸
	solfonil]fluoro- N- (p-tolil)metan- solfenamamide/ Tolilfluamide Numero CE: 211-986-9 Numero CAS: 731-27-1					<p>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 utenti industriali o professionali possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; 2. in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette o le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti omologati per uso industriale o professionale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su ripiani rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto del prodotto nel suolo o nelle acque, e che gli eventuali scoli devono essere raccolti a fini di riutilizzo o smaltimento.
Warfarin	(RS)-4-idrossi-3-(3-ossi-1-fenil-butil)-cumarina Numero CE: 201-377-6 Numero CAS: 81-81-2	990 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	<p>L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

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 ⁷⁸
						ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Warfarin sodico	2-ossi-3-(3-ossi-1-fenilbutil)cromo-4-olato di sodio Numero CE: 204-929-4 Numero CAS: 129-06-6	910 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2017	14	L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni: 1. la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono omologati solo prodotti pronti per l'uso; 2. i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3. l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono in particolare la destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-950 3(2H)one Numero CE: 264- 843-8 Numero CAS: 64359- 81-5	g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2023	8	Nell'esaminare la domanda di omologazione di un prodotto a norma degli articoli 11 e 17 OBioc, gli SV devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e le matrici ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa

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 ⁷⁸
						<p>nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata dall'UE. Non sono omologati prodotti per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità o a contatto con acqua dolce, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti degli articoli 11 e 17 OBioc, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'omologazione è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per i prodotti omologati per usi industriali o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di omologazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. 2. Le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti omologati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento

Allegato 3
(art. 2 cpv. 5)

Equivalenze di termini, prescrizioni e disposizioni particolari

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (UE) n. 528/2012⁸⁹, al quale la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di termini, prescrizioni e disposizioni particolari:

1 Equivalenze di termini

Termini utilizzati nell'UE	Termini utilizzati in Svizzera
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera c per uso commerciale o professionale
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato per uso commerciale o professionale
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

⁸⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

2 Disposizioni svizzere corrispondenti agli atti normativi europei citati nel regolamento (UE) n. 528/2012⁹⁰ e alle singole disposizioni europee

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 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 ⁹¹ sui rifiuti e ordinanza del 22 giugno 2005 ⁹² sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim ⁹³
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 ⁹⁴
Art. 31 del regolamento REACH ⁹⁵	Art. 53 OPChim ⁹⁶
Art. 59 del regolamento REACH	Allegato 7 OPChim
Art. 24 del regolamento CLP	Art. 43 OPChim
Allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012	Allegato 10

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

⁹¹ RS **814.600**

⁹² RS **814.610**

⁹³ RS **814.81**

⁹⁴ RS **814.82**

⁹⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 3.

⁹⁶ RS **813.11**

Allegato 5
(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. 528/2012⁹⁷ devono essere soddisfatti secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica.

2.2 Requisiti quantitativi e qualitativi

¹ I documenti tecnici devono adempiere i requisiti d'informazione di cui ai seguenti allegati del regolamento (UE) n. 528/2012⁹⁸:

- a. in merito al prodotto: l'allegato III. Alle deroghe ai requisiti e alla loro motivazione si applica l'allegato IV;
- b. in merito ai principi attivi: 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 3 capoverso 2 della presente ordinanza.

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

⁵ Oltre ai documenti di cui all'articolo 18, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i seguenti documenti:

⁹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

⁹⁸ 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 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 secondo l'articolo 8 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528/2012 per i principi attivi, 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 dettagliata e completa delle analisi effettuate e dei metodi impiegati o un rimando 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. 440/2008⁹⁹.

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/UE¹⁰⁰; e
- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio secondo l'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim¹⁰¹.

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/CEE¹⁰², occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia

⁹⁹ Direttiva (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; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 640/2012, GU L 193 del 20.7.2012, pag. 1.

¹⁰⁰ 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.

¹⁰¹ RS 813.11

¹⁰² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo l'allegato V del regolamento (UE) n. 440/2008¹⁰³.

² Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

3 Lettera di accesso e rimando

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: rimandare 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 dell'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. 528/2012¹⁰⁴ 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.

¹⁰³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'all. 5 n. 2.3 cpv. 1.

¹⁰⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1*b* cpv. 3.

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

Domanda di omologazione semplificata

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

² Per il biocida, oltre al capoverso 1 la documentazione deve 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. gli usi previsti:
 1. il tipo di prodotto e il settore di impiego,
 2. le categorie di utenti, e
 3. i metodi di impiego;
- 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 35–38;
- 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 di un'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.

Allegato 7
(art. 14 cpv. 2 lett. c)

Domanda di riconoscimento e di riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

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

- a. per il riconoscimento:
 1. una copia autenticata dell'omologazione dello Stato membro dell'UE o dell'AELS,
 2. rapporti di valutazione del biocida di un'autorità dell'UE o dell'AELS, per quanto siano accessibili al richiedente;
- b. inoltre, per il riconoscimento: la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida;
- c. per il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione:
 1. un sommario delle caratteristiche del biocida secondo l'articolo 20 paragrafo 1 lettera a cifra ii del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁰⁵,
 2. la lettera di accesso ai principi attivi contenuti nel biocida,
 3. rapporti di valutazione di un'autorità dell'UE o dell'AELS o il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in merito all'omologazione del biocida, per quanto siano accessibili al richiedente.

² Per i principi attivi contenuti nel biocida, l'organo di notifica può esigere dal richiedente i documenti secondo gli allegati III e IV del regolamento (UE) n. 528/2012.

¹⁰⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

Allegato 7bis
(art. 14 cpv. 2 lett. e)

Dichiarazione d'intenti relativa alla domanda di riconoscimento o di riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

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

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

² Se la domanda di omologazione presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS contiene una lettera di accesso, la dichiarazione d'intenti di cui al capoverso 1 lettera e deve inoltre contenere una dichiarazione secondo cui la lettera di accesso è valida in Svizzera.

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 [dal 1° settembre 2015]

¹ Un'omologazione O_N è rilasciata solo se i fabbricanti dei principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'elenco di cui all'articolo 95 paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁰⁶ o se sono presentati i seguenti documenti:

- a. una copia della decisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in merito alla loro iscrizione nell'elenco menzionato sopra;

¹⁰⁶ 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, se del caso, secondo l'allegato IIA della direttiva 98/8/CE¹⁰⁷;
- c. una lettera di accesso ai dati relativi al principio attivo di cui alla lettera b; o
- d. la designazione dei dati per i quali la durata della protezione di cui all'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 (CE) 1451/2007¹⁰⁸, 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 ...

3 Altri documenti

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

- a. rapporti di esperimenti, perizie o pubblicazioni scientifiche o altri documenti che comprovano i dati di cui al numero 1;
- b. i dati secondo l'allegato II del regolamento (CE) n. 1896/2000¹⁰⁹;
- 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.

4 Metodi di identificazione e determinazione

4.1 Metodi di identificazione e determinazione prescritti

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008¹¹⁰.

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/UE¹¹¹; e

¹⁰⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 62 cpv. 1 lett. a.

¹⁰⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 9 cpv. 1 lett. c.

¹⁰⁹ 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, pag. 1.

¹¹⁰ Cfr. nota relativa all'all. 5 n. 2.3.

- b. rispettando i principi e i requisiti della buona prassi di laboratorio di cui all'articolo 34 capoversi 4 e 5 OPChim¹¹².

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

4.2 Altri metodi di identificazione e determinazione

¹ Se prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono stati ottenuti altri risultati in merito a identificazione e determinazione mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE¹¹³, 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) 440/2008¹¹⁴.

² Gli esperimenti su vertebrati devono essere limitati al minimo.

¹¹¹ 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.

¹¹² **RS 813.11**

¹¹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

¹¹⁴ 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. 640/2012, GU L 193 del 20.7.2012, pag. 1.

Allegato 8^{bis}
(art. 14 cpv. 2 lett. f)

Domanda di omologazione per il commercio parallelo

¹ Le domande di omologazione per il commercio parallelo devono 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.

Allegato 10
(art. 1a cpv. 2, 4 cpv. 1 e 50 cpv. 3 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 il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

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

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

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

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

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

- a. Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale;

- b. prodotti usati per impregnare 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.

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 i biocidi che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli e/o presentano altri tipi di vantaggi.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione

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

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

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

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

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscido su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, 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

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

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.

Allegato II
(cifra III)

Modifica del diritto vigente

La cifra II dell'allegato dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁵ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici è modificata come segue:

II. Emolumenti secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁶ sui biocidi (OBioc)

¹ Gli emolumenti di cui ai numeri 1-5 si applicano ai biocidi singoli. Per le famiglie di biocidi, gli emolumenti sono maggiorati dell'80 per cento.

² Gli emolumenti di cui ai numeri 1.1, 1.2 e 4.1 si applicano ai biocidi con un principio attivo, un tipo di prodotto e una categoria di utenti. Per ogni altro principio attivo, tipo di prodotto o categoria di utenti gli emolumenti sono maggiorati dell'8 per cento.

³ Per le valutazioni comparative secondo l'articolo 11g OBioc, gli emolumenti di cui ai numeri 1.1, 1.2 e 4.1 sono maggiorati del 20 per cento.

⁴ Per ogni richiesta a causa di documenti mancanti o incompleti gli emolumenti di cui ai numeri 1-5 sono maggiorati del 5 per cento.

		Fr.
1	<i>Trattamento delle domande di omologazione</i>	
1.1	Omologazione O _E secondo l'articolo 7 lettera a OBioc	80 000
1.2	Omologazione O _{nE} secondo l'articolo 7 lettera b OBioc:	
1.2.1	Con raccomandazione di un'autorità di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (art. 17 cpv. 3 OBioc)	80 000
1.2.2	Senza raccomandazione di un'autorità di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (esame completo)	160 000
1.3	Omologazione O _N secondo l'articolo 7 lettera c OBioc:	1 250
1.3.1	Supplemento per la valutazione della lettera di accesso secondo l'allegato 8 numero 1.2 capoverso 1 lettera c	2 000
1.3.2	Supplemento per la valutazione dei documenti secondo l'allegato 8 numero 1.2 capoverso 1 lettera b	20 000
1.4	Omologazione per situazioni eccezionali secondo l'articolo 7 lettera e OBioc	8 000
1.5	Omologazione semplificata secondo l'articolo 7 lettera f	8 000

¹¹⁵ RS 813.153.1

¹¹⁶ RS 813.12

	Fr.	
OBioc		
<i>(10% del n. 1.1)</i>		
1.6	Riconoscimento secondo l'articolo 7 lettera g OBioc e riconoscimento di un'omologazione dell'Unione secondo l'articolo 7 lettera h OBioc <i>(12,5% del n. 1.1)</i>	10 000
1.7	Omologazione di uno stesso biocida secondo l'articolo 15 OBioc <i>(3% del n. 1.1)</i>	2 400
2.	<i>Omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 13a OBioc</i> <i>(4% del n. 1.1)</i>	3 200
3	<i>Trattamento delle domande concernenti biocidi non soggetti a omologazione secondo l'articolo 3 capoverso 3 OBioc:</i>	
3.1	Biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi (art. 19 cpv. 2 lett. b OBioc) <i>(3% del n. 1.1)</i>	2 400
3.2	Emissione di biocidi a scopi di ricerca e sviluppo (art. 19 cpv. 2 lett. c OBioc) <i>(1% del n. 1.1)</i>	800
4	Richiesta di riservatezza secondo l'articolo 33 cpv. 1 OBioc; per ogni sostanza	500
5	<i>Trattamento delle domande di proroga secondo l'articolo 26 OBioc</i>	
5.1	Omologazione O _E , O _{nE} :	
5.1.1	Senza valutazione completa <i>(25% del n. 1.1)</i>	20 000
5.1.2	Con valutazione completa (art. 26 lett. 5 OBioc) <i>(75% del n. 1.1)</i>	60 000
5.2	Omologazione semplificata <i>(5% del n. 1.1)</i>	4 000
5.3	Riconoscimento e riconoscimento di un'omologazione dell'Unione <i>(12.5% del n. 4.1.1)</i>	2 500
5.4	Omologazione per situazioni eccezionali	4 000
6	<i>Modifica</i>	
6.1	In base a nuove informazioni secondo l'articolo 24	

	Fr.
<hr/>	
OBioc	
6.1.1 Modifica amministrativa	250
6.1.2 Modifica minore (6% del n. 1.1)	4 800
6.1.3 Modifica maggiore (40% del n. 1.1)	32 000
7 <i>Disciplinamento transitorio</i>	
7.1 Trattamento delle domande di modifica secondo l'articolo 62a capoverso 3	250
7.2 Valutazione dei documenti secondo l'articolo 62d capoverso 1	
7.2.1 Esame dei nuovi fascicoli secondo l'articolo 62d capoverso 1 lettera a	20 000
7.2.2 Esame della legalità delle lettere di accesso secondo l'articolo 62d capoverso 1 lettera b	2 000
