



Versione giugno 2013

Rapporto esplicativo concernente la revisione parziale dell'ordinanza sui biocidi

Indice

A) In generale

- 1. Introduzione**
- 2. Contenuto della revisione**

B) Ripercussioni

- 1. Per l'economia**
- 2. Per la Confederazione e i Cantoni**

C) Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon secondo la LOTC

D) Commento alle singole modifiche

E) Modifiche dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (O-EPChim; RS 813.153.1)

A) In generale

1. Introduzione

I biocidi sono impiegati per l'eliminazione o la distruzione degli organismi nocivi. Secondo la definizione essi agiscono a livello chimico o biologico, ma non fisico. Sono considerati biocidi i preparati o i principi attivi nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, ossia alla persona che li impiega a scopo biocida. Servono per esempio per la disinfezione di acqua potabile, la lotta antiparassitaria, la protezione di un colore con un prodotto per la conservazione in vaso o come repellenti e attrattivi per controllare organismi nocivi, come invertebrati (pulci, ecc.) o vertebrati (uccelli, ecc.). A causa del loro meccanismo d'azione, i biocidi sottostanno – salvo poche eccezioni – all'obbligo di omologazione. L'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12) sancisce i requisiti per la loro immissione sul mercato e utilizzazione (in merito all'estensione del campo d'applicazione agli «articoli trattati», cfr. spiegazioni seguenti al numero 2 «Contenuto della revisione»).

Dalla sua entrata in vigore nell'agosto 2005, l'OBioc è stata ampiamente armonizzata al diritto pertinente dell'Unione europea (UE), segnatamente alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva 98/8/CE). L'armonizzazione con il diritto dell'Unione europea ha permesso di seguire l'evoluzione del progresso tecnico e di assicurare un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente. Al contempo si è potuto evitare l'insorgere di ostacoli tecnici al commercio.

Dal 2005 la legislazione europea in materia di prodotti chimici è stata notevolmente sviluppata. In primo piano figurano gli atti normativi elencati qui di seguito.

- a) 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 (**Regolamento UE-REACH**);
- b) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (**regolamento CLP**). Questo regolamento introduce nell'UE il sistema mondiale armonizzato (**Globally Harmonised System, GHS**) di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici proposto dall'ONU.
- c) 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 (ingl.: **Biocidal Products Regulation, RB**, qui di seguito denominato «RB»). Questo regolamento, con effetto al 1° settembre 2013 nell'UE, abroga il regolamento 98/8/CE vincolante nell'UE fino a tale data.

Per poter mantenere in Svizzera un livello di tutela della salute e dell'ambiente analogo a quello dell'UE ed evitare che insorgano ostacoli tecnici al commercio, è necessario rivedere la legislazione in materia di prodotti chimici a intervalli regolari.

Dal 2005 l'OBioc, incluso il continuo aggiornamento dell'elenco dei principi attivi omologati per i biocidi negli allegati 1 e 2 in vigore, è stata riveduta diverse volte. Il 1° dicembre 2010 è stata introdotta la *possibilità* di classificare e di etichettare i biocidi secondo il sistema GHS, analogamente al regolamento CLP. L'ultima revisione dell'OPChim, entrata in vigore il 1° dicembre 2012, ha introdotto l'*obbligatorietà* della classificazione GHS per le sostanze e dunque anche per i principi attivi in Svizzera. A partire da tale data sarà inoltre *possibile* classificare ed etichettare i preparati e i biocidi secondo il regolamento CLP. Le regole per l'*obbligatorietà*, secondo cui dal 1° settembre 2015 i biocidi dovranno essere classificati ed etichettati conformemente al sistema GHS, sono illustrati nel capitolo 5.

Fatta eccezione per i mezzi di lotta contro gli uccelli (avicidi), i piscicidi e i biocidi per il controllo di altri vertebrati nonché per i biocidi che contengono microrganismi geneticamente modificati o patogeni, per i

biocidi è in vigore dal 18 ottobre 2010 un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (**Mutual Recognition Agreement, MRA**) basato sull'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81). Considerando che nell'UE la direttiva 98/8/CE sarà abrogata il 1° settembre 2013, il capitolo MRA in vigore deve essere adeguato alle nuove disposizioni. Nel corso del 2013 saranno intavolate discussioni con l'UE sull'argomento (cfr. spiegazioni relative alla lett. «C»). A novembre 2012, in occasione della riunione del comitato misto del MRA, si sono tenuti i primi colloqui tra i rappresentanti dell'UE e della Svizzera. In questa occasione entrambe le parti hanno manifestato il loro interesse a continuare il MRA con la nuova legislazione sui biocidi. La presente revisione si propone anche di rendere possibile tale continuazione.

2. Contenuto della revisione

Occorre premettere che la presente revisione – nel prosieguo denominata **revOBioc** – è concepita come revisione parziale. Si dovrebbe tuttavia considerare l'ipotesi di una revisione totale, vista l'entità non indifferente delle disposizioni rivedute e considerati gli elementi nuovi, quali la regolamentazione degli articoli trattati con biocidi, il commercio parallelo di biocidi e l'introduzione di nuovi tipi di omologazione. Una revisione parziale rende chiaramente evidenti le novità della presente revisione rispetto alle disposizioni vigenti, che da agosto 2005 stanno dando buoni risultati. La decisione a favore di una revisione parziale è avvenuta soprattutto in vista del successivo recepimento del contenuto delle disposizioni del RB, che avverrà quanto prima. Il vasto recepimento della normativa comunitaria sembra realistico alla luce della continuazione del MRA vigente per i biocidi. In questo contesto occorre notare che nel RB si attribuisce alla Commissione europea la competenza di emanare atti d'esecuzione e atti delegatori. Questa normativa d'attuazione dell'UE oggi è presente soltanto in parte. Nella revOBioc si prevede pertanto di delegare sporadicamente al Dipartimento o all'Ufficio federale la competenza di emanare le disposizioni necessarie. Un ampio adeguamento alla normativa comunitaria deve, se necessario, avvenire nell'ambito di una revisione del MRA. La rappresentazione di queste ampie disposizioni nel diritto svizzero dovrebbe avvenire nel quadro di una successiva revisione totale dell'OBioc. A maggior ragione se con il nuovo MRA si istituiranno competenze extraterritoriali (cfr. spiegazioni relative alla lett. «C»).

Con l'entrata in vigore del RB il 1° settembre 2013 nell'UE entreranno in vigore molti regolamenti nuovi. Occorre precisare che svariate novità dell'attuale legislazione in materia di biocidi riflettono la direttiva 98/8/CE. Al momento della loro entrata in vigore, i contenuti e l'attuazione di molte di queste regolamentazioni erano a mala pena riconoscibili nelle linee generali. Per questo motivo continua a essere di fondamentale importanza l'aiuto all'esecuzione della Commissione europea (Commissione UE), sotto forma di note tecniche di orientamento (*Technical Notes for Guidance, TNSG*). A un esame più approfondito, molte delle disposizioni che nell'OBioc sembravano una novità rispetto alla direttiva 98/8/CE si sono dimostrate dunque solo un riflesso normativo delle TNSG e dunque dell'attuale esecuzione della legislazione europea in materia di biocidi.

Contrariamente alla direttiva 98/8/CE, dal 1° settembre 2013 le disposizioni esecutive assumono efficacia diretta in tutti i Paesi membri dell'UE. Si deve presupporre che negli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio (AELS/SEE) il RB entrerà in vigore contemporaneamente poiché per legge, così come avviene nei Paesi UE nel caso dei regolamenti comunitari, non è necessario implementare le disposizioni materiali. Di conseguenza il 1° settembre 2013 il RB sarà verosimilmente valido in tutti i Paesi membri della Comunità economica europea (SEE, formato dagli Stati membri dell'UE e dell'AELS, Svizzera esclusa). Per la Svizzera tuttavia sembra poco verosimile il contemporaneo recepimento autonomo della nuova legislazione europea in materia di biocidi. Per evitare pregiudizi sul mercato, segnatamente per i prodotti che sono valutati in Svizzera e per i prodotti svizzeri presenti sul mercato europeo si dovrebbe dunque creare il più rapidamente possibile l'equivalenza materiale con la normativa comunitaria (cfr. lett. C, terzo paragrafo): secondo la pianificazione attuale sembra realistica un'entrata in vigore della revOBioc a metà 2014.

Un'importante novità del RB è la **regolamentazione degli articoli trattati**. Sono considerati articoli trattati non solo i prodotti (oggetti) ma anche le sostanze e le miscele che sono state trattate con biocidi

o alle quali sono stati aggiunti biocidi intenzionalmente. Nella revOBioc deve essere recepito l'approccio normativo del RB in materia di articoli trattati. In questo modo in particolare si riesce a colmare una lacuna giuridica per l'importazione di oggetti trattati.

Una novità altrettanto importante è il **commercio parallelo** di biocidi. Nell'UE questo strumento di promozione della concorrenza e della disponibilità di prodotti soggetti all'obbligo di autorizzazione è presente nella legislazione in materia di prodotti fitosanitari¹ e si ritrova anche negli articoli 36-39 dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF; RS 916.161). La nuova omologazione per il commercio parallelo figura nell'art. 13a revOBioc.

Le misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo (art. 95 RB), che servono per proteggere la proprietà intellettuale dei produttori di principi attivi, devono essere riprese anche in vista dei colloqui MRA.

La **procedura di autorizzazione**, fortemente **semplificata** dal RB per i biocidi a basso rischio e che sostituisce l'attuale registrazione, deve essere introdotta anche in Svizzera come omologazione semplificata (art 11i). Per le omologazioni semplificate da un Paese dell'UE o dell'AELS, secondo la revOBioc è sufficiente una comunicazione all'organo di notifica prima dell'immissione sul mercato: se l'organo di notifica non formula un parere entro il termine, il biocida può essere immesso sul mercato. Le omologazioni nazionali degli Stati membri dello SEE devono continuare a essere riconosciute.

Rispetto al diritto vigente, con l'entrata in vigore del RB il 1° settembre 2013 in Europa si modificano le competenze delle autorità e lo svolgimento delle procedure. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) assume un ruolo direttivo centrale. In primo piano figura la nuova **autorizzazione dell'Unione** secondo il RB. In Svizzera le autorizzazioni dell'Unione devono essere riconosciute unilateralmente come riconoscimento di un'autorizzazione dell'Unione (art. 7 lett. h e art. 12). Nell'ambito dell'aggiornamento del capitolo MRA, si mira a un'integrazione della Svizzera in questa procedura di omologazione. Ciò permetterà di semplificare la procedura di riconoscimento descritta nella presente revisione ed evitare qualsiasi inutile ostacolo al commercio.

Dal RB devono essere riprese altre disposizioni, segnatamente **l'omologazione di famiglie di biocidi, le procedure speciali per gli stessi prodotti, i nuovi criteri di esclusione** (prodotti con principi attivi candidati alla sostituzione), **i criteri di sostituzione** (valutazione comparativa) nonché le **disposizioni sui nanomateriali**.

Le omologazioni O_E e O_{nE}, oggetto dell'attuale MRA, sono le maggiormente interessate dalle modifiche del RB. Nella nuova sezione 2a del capitolo 2 «Condizioni per le omologazioni O_E e O_{nE} e disposizioni particolari per le famiglie di biocidi» della revOBioc confluiscono otto nuovi articoli (art. 11a - 11h).

Il passaggio al sistema GHS riguarda tutti i biocidi (art. 35-38 revOBioc).

B) Ripercussioni

1. Per l'economia

La revisione dell'OBioc ha lo scopo di mantenere l'armonizzazione con i requisiti europei relativi ai fascicoli delle domande di autorizzazione per l'immissione sul mercato di biocidi. Ciò permette di prendere in considerazione l'evoluzione scientifica e di evitare gli ostacoli tecnici al commercio nell'ambito dell'accesso al mercato europeo, il che in maniera generale costituisce uno sgravio per l'industria.

I nuovi tipi di omologazione introdotti dal regolamento europeo sui biocidi sono integrati nella procedura di riconoscimento esistente, che consente un'immissione sul mercato semplificata di questi prodotti in Svizzera. La revisione dell'OBioc prevede tuttavia nuovi obblighi che hanno conseguenze per l'industria. Occorre menzionare in particolare:

¹ Cfr. art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Valutazione comparativa dei biocidi

Quando una domanda di omologazione riguarda un biocida contenente una sostanza attiva che si prevede di sostituire, l'autorità competente deve procedere a una valutazione comparativa con altri biocidi già autorizzati per un uso simile. In caso di omologazione, l'emolumento sarà maggiorato di un importo corrispondente al lavoro supplementare. Se l'autorità giunge alla conclusione che esiste un'alternativa al principio attivo candidato alla sostituzione, l'omologazione per l'immissione sul mercato del biocida può essere rifiutata.

Commercio parallelo

Il progetto di revisione riprende il concetto di autorizzazione di commercio parallelo del regolamento europeo. Questa disposizione evita che un biocida, distribuito anche nell'UE, possa essere immesso sul mercato svizzero solo da un rappresentante esclusivo e a un prezzo eccessivo, favorendo la concorrenza e contribuendo a diminuire i costi.

Articoli trattati

Gli articoli (sostanze, preparati od oggetti) trattati con biocidi – senza tuttavia che l'articolo stesso sia un biocida – sono ormai oggetto di regolamentazione. Solamente gli articoli trattati con principi attivi riconosciuti per l'uso in questione potranno essere immessi sul mercato e alcune informazioni concernenti questi biocidi dovranno figurare sull'etichetta. Per gli articoli importati dall'esterno dell'UE, l'importatore dovrà informarsi presso il fabbricante e assicurarsi che i requisiti siano rispettati; se ciò non accade, gli articoli non potranno più essere importati. Occorre osservare che questa regolamentazione riguarda anche le imprese che non sono interessate direttamente dall'immissione sul mercato di biocidi, come per esempio gli importatori di mobili.

Introduzione del GHS

Con l'entrata in vigore della presente revisione, le domande di omologazione di biocidi dovranno contenere una proposta di classificazione e di etichettatura conforme al GHS (art. 35 e 38 revOBioc). Per i biocidi già sul mercato, il titolare dell'omologazione dovrà adattare l'etichettatura del suo prodotto al GHS entro un certo termine (cfr. spiegazioni relative all'art. 62a, cpv. 3 e 4 revOBioc).

Misure transitorie concernenti l'accesso al fascicolo dei principi attivi

Per i biocidi già omologati (omologazioni O_N e O_C), fino al 1° dicembre 2015 il titolare dell'omologazione può scegliere di:

- dimostrare che il fabbricante del principio attivo utilizzato nel suo biocida ha partecipato o partecipa alle spese di registrazione di questa sostanza oppure;
- fornire egli stesso una lettera di accesso ai documenti della sostanza.

Una lettera di accesso ai documenti del principio attivo è già richiesta per le domande di omologazione quando il principio attivo rientra ufficialmente nell'allegato 1 secondo la direttiva 98/8/CE. La misura transitoria costringerà i titolari di omologazioni a partecipare più rapidamente alle spese per i documenti del principio attivo. Se le condizioni non sono soddisfatte, l'omologazione del biocida viene ritirata.

2. Per la Confederazione e i Cantoni

In maniera generale, la revisione dell'OBioc non ha ripercussioni economiche misurabili per la Confederazione. La valutazione più dettagliata di alcune domande di omologazione, in particolare la valutazione comparativa quando il biocida contiene un principio attivo candidato alla sostituzione, richiede ovviamente maggiori risorse, ma non è possibile stimare se e in che misura tali domande saranno presentate.

L'introduzione del GHS avviene indipendentemente dall'adattamento dell'OBioc al nuovo regolamento (UE) n. 528/2012. Siccome le omologazioni dei biocidi menzionano la classificazione e l'etichettatura, le omologazioni esistenti, circa 4000, dovranno essere adeguate e renderanno temporaneamente necessarie risorse supplementari.

La designazione di uno sportello unico presso le autorità federali concretizza il compito, già esistente, di informazione delle aziende, senza richiedere risorse supplementari.

I Cantoni si vedranno attribuire una nuova mansione con il controllo degli articoli trattati; tuttavia tale compito dovrebbe poter essere svolto nell'ambito della struttura attuale di queste autorità.

C) Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon secondo la LOTC

Per i biocidi i cui principi attivi sono già omologati nell'UE (omologazione O_E), dal 18 ottobre 2010 è in vigore un MRA (allegato 1, capitolo 18 dell'accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità). In questo modo le omologazioni svizzere sono riconosciute dalle autorità dei Paesi membri dell'UE, dopo il ricevimento della relativa domanda, e dunque a loro volta i richiedenti svizzeri o europei possono chiedere il riconoscimento di un'autorizzazione UE all'organo svizzero di notifica per i prodotti chimici. Anche se l'immissione sul mercato di un biocida commerciabile nell'UE non è automatica in Svizzera, ma autorizzata solo dopo il rilascio di una decisione di riconoscimento (sulla base del fascicolo depositato, per consentire all'autorità locale di disporre dei dati necessari sul rispetto della tutela della salute e dell'ambiente), questa forma di immissione sul mercato rappresenta una notevole semplificazione rispetto alla procedura di omologazione ordinaria. Con il MRA è possibile eliminare progressivamente gli ostacoli al commercio.

La condivisione dei risultati della valutazione concessa dal MRA consente ai Paesi partecipanti di suddividere i costi dell'esame dei prodotti ed evita alle imprese di doversi sottoporre a una valutazione in ciascun Paese.

L'attuale MRA permette una collaborazione tra gli organismi di valutazione nazionali al fine di costituire un mercato controllato per i prodotti in questione. Sulla base del MRA la Svizzera collabora nelle mansioni amministrative e garantisce l'immissione sul mercato ai prodotti che sono autorizzati in un Paese membro. L'organo di notifica per i prodotti chimici può dunque emanare decisioni transfrontaliere al richiedente in un Paese membro dell'UE. Inoltre, nel quadro di una domanda di omologazione (O_{NE}), l'organo svizzero di notifica per i prodotti chimici può trasmettere alla Commissione europea i documenti ricevuti in merito al principio attivo. In questo modo si può decidere circa l'iscrizione dei principi attivi in uno degli elenchi di sostanze omologate (allegato I o IA della direttiva 98/8/CE). Oltre a ciò è stato concordato lo scambio di informazioni sulle omologazioni rilasciate nei Paesi membri dell'UE e in Svizzera. Infine, in virtù di una «dichiarazione» della Commissione europea i periti svizzeri sono invitati a collaborare in seno alle istanze competenti.

Nel MRA è previsto che nel corso del 2013 le parti contraenti valutino congiuntamente la situazione in merito al campo di applicazione e di validità. Con l'entrata in vigore del RB la direttiva 98/8/CE sarà abrogata al 1° settembre 2013 e sarà l'occasione per esaminare il MRA. Durante i colloqui già avvenuti entrambe le parti si sono espresse a favore di una continuazione del MRA. Non essendo stati ancora negoziati, i contenuti del futuro MRA non possono ancora rientrare nella revOBioc (cfr. spiegazioni relative all'art. 1b). In vista della continuazione del MRA va garantita nel modo più ampio possibile l'equivalenza materiale con la legislazione svizzera, ovvero con i requisiti per l'omologazione dei biocidi (con il recepimento della corrispondente valutazione da parte dell'UE) e dei principi attivi.

Come complemento, rientra nell'interesse della Svizzera recepire autonomamente anche diversi atti d'esecuzione della Commissione europea nella legislazione elvetica in materia di biocidi. Al momento questi atti, per i quali nel RB è prevista una delega alla Commissione, sono elaborati nell'UE. Non è ancora chiaro se tali atti saranno emanati nell'UE per il 1° settembre 2013. Per l'esecuzione nella legislazione svizzera è in programma una regolamentazione a livello dipartimentale. Come complemento si prevede di attuare le disposizioni d'esecuzione europee tramite direttive sotto forma di «soft law» (cfr. spiegazioni relative all'art. 50a).

Nell'ambito della presente revisione devono essere ripresi anche elementi della nuova normativa comunitaria che superano l'equivalenza materiale, vera essenza del MRA. Questo riguarda da un lato le disposizioni che aumentano il livello di protezione (per esempio le nuove disposizioni concernenti

l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi, capo XIII RB) e dall'altro le disposizioni rilevanti per l'economia (come il recepimento delle disposizioni sul commercio parallelo, capo X RB).

Prima che il MRA sia adeguato alla nuova normativa comunitaria, diverse disposizioni procedurali di questa legislazione non possono essere implementate nel diritto svizzero. Nell'ambito del RB per esempio l'ECHA è strettamente coinvolta nelle procedure di omologazione per i biocidi, per esempio:

- per le loro domande alle autorità nazionali di omologazione i richiedenti devono utilizzare i formati IT stabiliti dall'ECHA;
- l'ECHA coordina le domande per le omologazioni dell'Unione;
- le autorità nazionali di omologazione devono soddisfare gli obblighi d'informazione nei confronti della Commissione europea.

Per coinvolgere in questo modo i richiedenti svizzeri e l'organo locale di notifica per i prodotti chimici nei processi formali europei si deve puntare a una regolamentazione di diritto internazionale pubblico nel quadro del nuovo MRA.

Fatte queste premesse, nel caso delle disposizioni che disciplinano le procedure all'interno dell'UE, per il momento sembra opportuno riprendere nell'OBiOc solamente gli aspetti che riguardano i diritti e i doveri primari dei richiedenti e dell'organo di notifica per i prodotti chimici in relazione con i dati sulle prove da fornire per le domande dei biocidi. Formulate queste riflessioni, la presente revisione si propone di essere una revisione parziale. Un eventuale futuro recepimento successivo e il più vasto possibile del RB dovrebbe essere oggetto di una revisione totale.

In merito al principio Cassis de Dijon: essendo soggetti all'obbligo di omologazione, i biocidi sono esclusi dal campo di applicazione del principio Cassis de Dijon (cfr. art. 16a cpv. 2 lett. a della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, RS 946.51).

D) Commento alle singole modifiche

Art. 1 Oggetto

Contrariamente all'art. 1 RB, nell'art. 1 revOBiOc si rinuncia alla definizione degli obiettivi, sanciti nell'art. 1 della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1). Si completa la definizione dell'oggetto dell'OBiOc, presentato in modo più dettagliato nella revOBiOc che nel RB. Rispetto all'attuale formulazione, sono menzionate esplicitamente anche le novità significative, segnatamente l'utilizzazione di articoli trattati con biocidi e la possibilità di commercio parallelo con i biocidi. Il campo di applicazione è descritto separatamente nel nuovo art. 1a.

Art. 1a Campo d'applicazione

Cpv. 1

Descrive il campo di applicazione in un articolo a se stante. Viene illustrato che gli articoli trattati rientrano nel campo d'applicazione dell'OBiOc, come risulta anche dall'art. 1 par. 2 lett. e RB. Inoltre le famiglie di biocidi (comparabili alle «formulazioni quadro» nella terminologia OBiOc vigente) devono essere trattate come biocidi, purché non esista una regolamentazione esplicitamente differente (cfr. per esempio l'art. 13d). Grazie a questo principio, come nel RB, tale aspetto non deve essere sancito in ogni singola disposizione.

La revisione non riguarda il principio dell'OBiOc vigente, secondo cui l'importazione di biocidi a scopi privati non vale come forma di immissione sul mercato e pertanto non necessita di alcuna omologazione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. i LPChim). Questo aspetto diverge rispetto al RB, che non menziona questa eccezione. Gli obblighi di diligenza nell'utilizzazione di biocidi devono essere tuttavia rispettati secondo l'OBiOc e la revOBiOc anche per i biocidi importati a scopi privati.

Cpv. 2

Nell'allegato 10 si riprende dall'allegato V RB la descrizione dei tipi di prodotto senza variazioni. Rispetto alla normativa vigente (allegato V della direttiva 98/8/CE e allegato 10 OBiOc) si sono apportate diverse modifiche, riassunte nelle spiegazioni relative all'allegato 10. In particolare l'attuale tipo di prodotto 20 «Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale» è stato abrogato (per questo il

tipo di prodotto 23 diventa il numero 20). L'eliminazione dell'attuale tipo di prodotto 20 è motivata dal fatto che nell'UE questi biocidi sono disciplinati nella legislazione in materia di alimenti destinati al consumo umano o animale (cfr. considerandi 21 e 23 RB).

Cpv. 3

L'oggetto dell'attuale art. 1 cpv. 2 OBioc (microrganismi patogeni nei biocidi) si applica ora anche agli «articoli trattati».

Cpv. 4

Lett. a: nella nuova formulazione dell'art. 1 cpv. 3 viene inserita la precisazione dell'art. 2 par. 2 secondo comma RB. I biocidi che di fatto tematicamente rientrano nel campo di applicazione di un'altra legislazione, ma che non sono impiegati allo scopo ivi previsto, rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza. Con questa precisazione verranno meno le questioni sui rapporti tra l'OBioc e i suddetti atti normativi, che finora dovevano essere determinate nel quadro dell'esecuzione mediante interpretazione. Questo aspetto è senz'altro utile ai fini della certezza del diritto.

Gli atti dell'UE riportati nell'art. 2 par. 2 lett. a-k RB corrispondono con poche eccezioni alla legislazione svizzera menzionata nell'art. 1a cpv. 4 e di conseguenza risultano rapporti analoghi nei confronti di questi atti normativi. Siccome gli atti dell'UE citati non sono stati implementati integralmente nella legislazione svizzera, i rapporti non coincidono integralmente.²

Lett. b e c: il transito e il trasporto di biocidi dell'art 1 cpv. 3 lett. b e c dell'OBioc, finora esclusi dal campo di applicazione dell'ordinanza, sono stati estesi agli «articoli trattati».

Lett. d ed e: finora queste precisazioni sul campo di applicazione erano già applicate in questo senso. Ora sono state codificate nell'art. 2 par. 5 lett. a e b RB.

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

Nella presente revisione determinate disposizioni procedurali, che entreranno in vigore con la revisione del MRA, non potranno figurare nel diritto interno. Peraltro è ciò che già avviene con il MRA vigente, secondo cui ad esempio per i richiedenti di un Paese membro dell'UE non è necessaria una sede o un recapito in Svizzera (cfr. art. 5 cpv. 3 OBioc e art. 11b cpv. 1 della legge federale sulla procedura amministrativa, RS 172.021). I richiedenti non sono nemmeno tenuti a indicare un titolare dell'omologazione o una persona responsabile in Svizzera sulle etichette dei biocidi la cui omologazione è riconosciuta in Svizzera in virtù del MRA vigente.

Cpv. 1

Con la delega al Dipartimento o ai Dipartimenti, responsabili di apportare i necessari adattamenti normativi allo stato della scienza e della tecnica, si tiene conto della necessità di trasporre il più rapidamente possibile la normativa comunitaria in quella nazionale. Una disposizione di questo genere è prevista per esempio all'art. 2 cpv. 3 revOBioc.

Cpv. 2

Analogamente al cpv. 1 si attribuisce al dipartimento o ai dipartimenti la competenza di legiferare su singoli aspetti dell'omologazione o dell'immissione sul mercato di biocidi, qualora siano necessarie disposizioni più dettagliate rispetto all'UE. Una regolamentazione di questo genere per esempio è prevista all'art. 15 cpv. 2 revOBioc.

Cpv. 3

² Gli atti normativi comunitari elencati nell'art. 2 par. 3 lett. a-q RB non riguardano la validità del RB e dunque dell'OBioc. Le riserve dei paragrafi 6-9 sono di natura dichiaratoria e non devono figurare nell'OBioc.

Con questa disposizione si indica che gli atti di esecuzione e gli atti delegati della Commissione europea servono come riferimento al dipartimento o ai dipartimenti per mettere in atto la competenza normativa di cui ai cpv. 1 e 2 revOBioc. In questo modo si segnala all'UE la volontà di armonizzazione.

Cpv. 4

Conformemente all'art. 39 cpv. 2 LPChim e all'art. 9 cpv. 3 OBioc, l'UFSP ha la competenza di eseguire gli adattamenti tecnici d'importanza secondaria, d'intesa con l'UFAM e la SECO. Ne fa uso nell'art. 9 cpv. 3.

Cpv. 5 e 6

Nella revOBioc non si possono rappresentare le divergenze tra il MRA (di rango superiore, poiché di diritto internazionale) e il diritto svizzero. Una soluzione pratica consiste dunque nel pubblicare queste informazioni sul sito Internet dell'organo di notifica per i prodotti chimici, soprattutto in considerazione delle nuove competenze (extraterritoriali, per esempio per le domande di omologazione dell'Unione). Questo approccio è valido fino alla prossima revisione (totale). In questo modo si possono illustrare i diritti e i doveri dei soggetti di diritto ed eventualmente le altre competenze delle autorità nel contesto internazionale (in merito all'esecuzione cfr. spiegazioni relative all'art. 50a).

Art. 2 Definizioni

Rispetto alla direttiva 98/8/CE nel RB diverse definizioni sono state modificate e altre sono state aggiunte. Purché necessarie per la revOBioc e in armonia con le basi legali (LPChim e LPAmb), esse devono essere riprese il più letteralmente possibile dall'art. 3 RB. Per quanto concerne l'ordine delle definizioni, si è cercato di evitare gli spostamenti. Questo a spese della logica e dell'armonizzazione con l'ordine previsto all'art. 3 RB. Le definizioni della LPChim che non devono essere precisate, in particolare le definizioni di «principi attivi» e di «immissione sul mercato», non sono riprese nella revOBioc. Occorre inoltre notare che la definizione di «impiego» di cui all'art. 3 par. 1 lett. I RB è molto più esaustiva e pertanto non deve essere paragonata a quella della revOBioc. Nell'ordinanza questo concetto è inteso nella sua accezione generale, ossia come sottofattispecie dell'«utilizzo» dell'art. 4 cpv. 1 lett. j LPChim.

Cpv. 1

Lett. a: la definizione di «biocidi» si fonda su quella del RB per i biocidi (art. 3 par. 1 lett. a RB) e per gli articoli trattati (art. 3 par. 1 lett. I RB). Dal punto di vista materiale le definizioni di biocidi del RB e della revOBioc hanno pari valore. Contrariamente alla direttiva 98/8/CE, gli oggetti con un effetto biocida verso l'esterno sono già inclusi nella definizione di biocida dell'attuale OBioc. Rispetto alla definizione vigente ora si considerano biocidi non solo le sostanze e i preparati che *contengono* uno o più principi attivi, ma anche le sostanze e i preparati dai quali *si ricavano* i principi attivi. Questi prodotti con principi attivi derivanti in situ erano già considerati biocidi dalla normativa in vigore. Le nuova formulazione garantisce ora la certezza del diritto.

Invece della definizione europea di «miscela» ci si è attenuti al concetto di «preparato», definito nella legge (LPChim) e utilizzato in diversi atti della legislazione svizzera in materia di prodotti chimici. Nel nuovo allegato 3 (equivalenze) è sancita l'equivalenza tra «preparati» e «miscele».

Cpv. 2

Lett. a: la definizione di «sostanza che desta preoccupazione» si basa sull'art. 3 par. 1 lett. f RB. Sostanzialmente devono essere soddisfatti due criteri affinché una sostanza, che non sia un principio attivo, desti preoccupazione. In primo luogo la sostanza ha proprietà intrinseche che possono provocare effetti negativi, in particolare sui gruppi vulnerabili; in secondo luogo la concentrazione è tale da costituire un rischio per tali effetti. Secondo il diritto vigente la classificazione come «pericoloso» era il criterio determinante. Al numero 1 si parla della «pericolosità» secondo il sistema attuale; al numero 2 si allude alla pericolosità secondo il nuovo sistema (GHS/CLP). Sono ora definite sostanze che destano preoccupazione (n. 3) soprattutto le sostanze denominate PBT o vPvB dal regolamento REACH.

Lett. b: il concetto di «famiglia di biocidi» e la sua descrizione sono ripresi dall'art. 3 par. 1 lett. s RB. Anche in quel caso la definizione di «formulazione quadro» deriva dalla direttiva sui biocidi vigente. Secondo la nuova formulazione sono ammesse variazioni nella composizione se non incidono negativamente sul livello di rischio e sull'efficacia.

Lett. c: la definizione di «organismo nocivo» è stata adeguata alla lettera a quella del RB (art. 3 par. 1 lett. g).

Lett. e: in considerazione del MRA eventualmente anche le autorità di uno Stato contraente devono poter utilizzare i dati menzionati nella lettera di accesso. Il concetto di registrazione viene cancellato: come nel RB, nella revOBioc la registrazione viene sostituita da un'omologazione secondo una procedura semplificata (art. 7 lett. f). ***Nella revOBioc la registrazione è stata abrogata in diversi articoli.***

Lett. f-j: introduzione delle definizioni del RB, riprese in maniera immutata dall'art. 3 par. 1 RB.

Lett. k: secondo il RB gli articoli trattati con una funzione primaria biocida valgono come biocidi (art. 3 par. 1 lett. a, ultimo periodo). Nel RB la definizione di «articoli trattati» (art. 3 par. 1 lett. l) è formulata in modo tale che gli articoli trattati possono anche essere biocidi. Per evitare confusione, nella revOBioc deve essere affermato chiaramente che solamente gli articoli trattati *senza una funzione primaria biocida* rientrano nella definizione di «articoli trattati». In alcuni casi è difficile stabilire se un determinato prodotto o una famiglia di prodotti rappresentano un biocida o un articolo trattato. L'art. 3 par. 4 RB prevede la possibilità che la Commissione, su richiesta di uno Stato membro, deliberi in materia (con atti di esecuzione). Per il momento si prevede di implementare queste decisioni su casi particolari come direttive di esecuzione sotto forma di «soft law» (cfr. spiegazioni relative all'art. 50a revOBioc).

Lett. l e m: l'introduzione delle definizioni RB «omologazione nazionale» e «omologazione dell'Unione» (art. 3 par. 1 lett. m e n RB) avviene con lievi differenze.

Lett. n: la definizione del RB per i nanomateriali (art. 3 par. 1 lett. z) è ripresa integralmente. Ciò vale soprattutto per l'espressione «almeno il 50 per cento delle particelle». Non è prevista la possibilità di utilizzare una soglia tra l'1 e il 50 per cento, prevista invece in determinati casi dalla raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE). Secondo l'art. 3 par. 3 RB, su richiesta di uno Stato membro (con gli atti di esecuzione), la Commissione può tuttavia decidere se una sostanza è un nanomateriale, in considerazione della raccomandazione 2011/696/UE. La trasposizione di tali atti sui nanomateriali è oggetto del cpv. 3 dell'art. revOBioc.

Lett. o-p: introduzione delle definizioni RB; riprese in maniera immutata dall'art. 3 par. 1 lett. w e z sottolettera ad RB.

Cpv. 3

Eventuali atti delegati della Commissione europea sulla definizione di nanomateriali devono essere considerati a livello di ordinanza dipartimentale (cfr. capitolo 2). In questo caso la definizione modificata si troverebbe nell'ordinanza dipartimentale e non più nell'OBioc.

Cpv. 4

Per cinque definizioni il RB rinvia al regolamento REACH. Per questo motivo nella revOBioc si deve fare riferimento a 4 definizioni dell'OPChim. I «preparati», che corrispondono alle «miscele» REACH, sono già definiti nella LPChim (art. 4 cpv. 1 lett. c).

Cpv. 5

Considerando l'entità e il carattere molto tecnico delle disposizioni del RB e tenendo conto dell'equivalenza tecnica prevista per il MRA, in diversi casi si è deciso di riferirsi direttamente agli articoli o agli allegati del RB. La terminologia impiegata nel RB non corrisponde sempre a quella della normativa svizzera (cfr. spiegazioni relative all'art. 2): per questo motivo si devono stabilire le equivalenze tra determinate definizioni, espressioni o disposizioni di questi due atti. Queste equivalenze sono riportate nell'allegato 3 in base al seguente principio.

- In Svizzera alcune definizioni del medesimo tenore assumono un altro significato rispetto al RB. Occorre menzionare in particolare il concetto di «immissione sul mercato», che secondo il RB è definito come *prima* messa a disposizione sul mercato, nella quale la messa a disposizione sul mercato riguarda l'impiego. In questo modo l'immissione sul mercato del RB si differenzia anche dall'immissione sul mercato del regolamento REACH e CLP.
- Alcuni dei concetti utilizzati nell'UE si discostano dalle definizioni utilizzate dal diritto svizzero, sebbene le definizioni coincidano (per es. «miscela»/«preparato»).
- I regolamenti o le direttive dell'UE fanno riferimento a molti altri regolamenti o direttive, i principali dei quali sono già stati recepiti dal diritto svizzero: in questo caso nel RB si indicherà la normativa svizzera corrispondente.

Cpv. 6

Formulazione invariata dell'attuale art. 2 cpv. 3 OBioc.

Capitolo 2: Condizioni per l'immissione sul mercato

Sezione 1: Disposizioni generali

La *registrazione*, che con il diritto vigente comportava una procedura di omologazione semplificata per i biocidi a basso rischio è sostituita da una procedura di omologazione semplificata (cfr. art. 11f). Il *riconoscimento* di un'autorizzazione da uno Stato membro dello SEE che già secondo il diritto vigente aveva il carattere di un'omologazione, rimane invariato. Ora si aggiunge il *riconoscimento di un'omologazione dell'Unione*. Altra novità: il *commercio parallelo* rappresenta una forma di omologazione. Alcuni biocidi non necessitano di omologazione per l'immissione sul mercato: in questo caso è sufficiente una *comunicazione all'organo di notifica*. Se l'organo di notifica non formula alcun parere entro il termine il biocida può essere immesso sul mercato. Questo sistema corrisponde alla notifica di nuove sostanze prevista dall'art. 16 in combinato disposto con l'art. 31 OPChim.

Art. 3 Obbligo di omologazione o comunicazione

Cpv. 1

Secondo il RB (art.17 par. 1) è necessaria un'autorizzazione affinché i biocidi possano essere «messi a disposizione sul mercato» e «usati». Invece della «messa a disposizione sul mercato» del RB, nella revOBioc ci si attiene al criterio dell'«immissione sul mercato» della LPChim (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. i LPChim). L'«uso» del RB (cfr. art. 3 par. 1 lett. k) è molto più vasto di quello previsto dall'ordinanza. Siccome tuttavia in Svizzera l'importazione di un biocida a scopo privato non rappresenta un'immissione sul mercato, ne consegue che nel nostro Paese si presuppone che esso sia omologato in Svizzera solo per l'uso professionale o commerciale.

Cpv. 2

Corrisponde all'attuale cpv. 1^{bis} OBioc.

Cpv. 3

Si stabilisce che in determinati casi per l'immissione sul mercato di un biocida sia sufficiente comunicare l'intenzione all'autorità e che quest'ultima non manifesti obiezioni contro l'immissione sul mercato. Nei casi qui definiti non è necessaria alcuna omologazione. Questa prassi corrisponde alla procedura per la notifica di una nuova sostanza dell'art. 16 in combinato disposto con l'art. 31. Si tratta pertanto di un compromesso tra l'omologazione e la libera immissione in commercio.

Let. a: i biocidi che sono autorizzati in uno Stato dello SEE secondo la procedura semplificata possono essere immessi sul mercato in Svizzera senza omologazione se è stata fatta comunicazione all'autorità 30 giorni prima dell'immissione sul mercato prevista e se l'autorità non ha preso posizione entro questo termine (cfr. art. 13c revOBioc). Tale semplificazione per l'immissione sul mercato deriva dal fatto che molto probabilmente questi biocidi comportano un rischio molto basso, se non inesistente, e pertanto non necessitano di omologazioni (in caso di omologazione l'organo di notifica per i prodotti chimici dispone dei dati sul prodotto, che devono essere allegati alla domanda; attualmente questo requisito non

è giustificato). Questa disposizione corrisponde alla procedura di cui all'art. 27 RB, secondo cui un biocida autorizzato nell'UE secondo la procedura semplificata può essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza bisogno del reciproco riconoscimento (previa notifica dello Stato membro interessato 30 giorni prima dell'immissione sul mercato). Si tratta dunque del tentativo del legislatore locale di evitare inutili ostacoli tecnici al commercio qualora ciò sembri giustificato in termini di tutela della salute e dell'ambiente.

Lett. b: le stesse motivazioni valgono per i biocidi che appartengono a una famiglia di biocidi omologata (cfr. art. 2 cpv. 2 lett. b e art. 13d revOBioc). In questo caso peraltro non si tratta di una particolarità elvetica, poiché questa disposizione deriva dall'applicazione dell'art. 17 par. 6 RB (cfr. anche considerando 36 RB).

Lett. c: per gli stessi motivi, per i biocidi a scopi di ricerca e sviluppo (R&S) non è necessaria alcuna omologazione (cfr. art. 13f revOBioc). Questa disposizione corrisponde a quella dell'art. 56 RB.

Cpv. 5

Attuazione dell'art. 56 par. 2 RB. Fatta eccezione per la ricerca e lo sviluppo, ora oggetto del cpv. 3, il nuovo cpv. 5 riguarda l'oggetto del disciplinamento nel cpv. 2 in vigore.

Art. 4 Biocidi non omologabili

Cpv. 1

Lett. c: attuazione del RB. Il tipo di prodotto 20 è stato stralciato dall'allegato VI RB e all'attuale tipo di prodotto 23 è stato attribuito il numero 20.

Cpv. 2

In accordo con l'art. 56 RB per la ricerca e lo sviluppo non sono più necessarie autorizzazioni. L'organo di notifica può vincolare le emissioni sperimentali a oneri (cfr. art. 13f).

Art. 5 Portata dell'omologazione e persona richiedente

Cpv. 1

Attuazione dell'art. 17 par. 3 RB.

Cpv. 3

Secondo il MRA vigente per i tipi di omologazione interessati anche un'impresa con sede nell'UE può chiedere un'omologazione. Con un nuovo MRA ciò potrebbe riguardare altri tipi di omologazione.

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

L'abrogazione, senza sostituzione, è la conseguenza dell'adeguamento al RB. Nel RB si è rinunciato a un «Elenco delle sostanze di base destinate ai biocidi con indicazione dei requisiti comunitari» (allegato IB direttiva 98/8/CE).

Art. 7 Tipi di omologazione

Lett. a-c (generale): queste disposizioni corrispondono al diritto vigente secondo i n. 1-3 dell'art. 7 lett. a dell'OBioc in vigore. Sono stati adeguati solamente i rinvii ai nuovi allegati 1 e 2 (cfr. spiegazioni relative all'art. 9).

Lett. b: L'omologazione O_{nE} prevede una costosa valutazione del principio attivo ed i prodotti omologati in tale modo possono essere immessi sul mercato solamente in Svizzera. Finora dunque l'omologazione O_{nE} non ha assunto alcun significato pratico, in ogni caso dall'entrata in vigore dell'ordinanza nel 2005 non è stata fatta alcuna domanda per questo tipo di omologazione.

Lett. c: l'omologazione O_N è una disposizione transitoria (prettamente svizzera) che non ha alcuna corrispondenza nella legislazione europea e per questo non è nemmeno contenuta nel MRA.

Lett. d: nell'adeguamento della descrizione dell'omologazione O_C transitoria (prettamente svizzera) si è considerato che queste omologazioni non fossero più rilasciate, ma che potessero ancora essere prorogate. Questo tipo di omologazione non è oggetto del MRA.

Lett. e: l'abbreviazione O_E è stata eliminata per evitare confusione con i riconoscimenti (in tedesco iniziano entrambi con la lett. «A»: «Ausnahmesituationen», situazioni eccezionali, e «Anerkennungen», riconoscimenti). Non si rilevano altre modifiche rilevanti.

Lett. f: introduzione di un nuovo tipo di omologazione, analogo alle procedure di autorizzazione semplificate dell'UE (capo V RB). L'omologazione semplificata riguarda i biocidi a basso rischio e sostituisce l'attuale registrazione.

Lett. g: corrisponde al riconoscimento dell'art. 7 lett. c dell'OBioc vigente, sostanzialmente non è cambiato nulla (cfr. spiegazioni relative all'art. 12 revOBioc).

Lett. h: introduzione del riconoscimento di un'omologazione dell'Unione (capo VII RB, cfr. spiegazioni relative all'art. 2 cpv. 2 lett. m e art. 12 revOBioc).

Lett. i: introduzione dell'omologazione degli stessi biocidi secondo l'art. 17 par. 7 RB. L'omologazione degli stessi biocidi era già prevista dall'OBioc vigente con il titolo di «formulazione quadro» (cfr. art. 15 cpv. 2 OBioc). Diversamente dalla direttiva 98/8/CE, questa procedura è menzionata esplicitamente nel RB, anche se solo come approccio. Per questo motivo è descritta in maniera corrispondente nell'art. 15 revOBioc.

Lett. j: introduzione di un'omologazione per il commercio parallelo, analogamente all'art. 53 RB. Si tratta di una novità assoluta nella normativa in materia di biocidi (cfr. spiegazioni relative all'art. 13a revOBioc).

Art. 8 Durata di validità

Cpv. 1

Le durate di validità delle omologazioni sono adeguate a quelle del RB (le sottofattispecie sono elencate in ordine discendente della durata di validità). Inoltre è disciplinata la durata dell'immissione sul mercato e dell'uso a titolo professionale o commerciale di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione.

Lett. a: la durata delle approvazioni della Commissione europea per i principi attivi deve essere rispettata anche in futuro, mentre solitamente le omologazioni di biocidi non devono avere più lunga validità che nell'UE.

Lett. b: la durata di validità per le omologazioni O_{nE} si basa sulla durata di validità delle omologazioni O_N di cui alla lett. c numero 2.

Lett. c: adeguamenti terminologici.

Lett. d: adeguamento alla durata di validità di cui all'art. 55 par. 1 RB.

Lett. e-h: viene ripresa la durata di validità delle omologazioni dell'UE o dei suoi Stati membri.

Lett. i: l'art. 56 RB non prevede alcuna durata di validità. Peraltro la Commissione europea può emanare disposizioni più dettagliate circa questo articolo tramite regolamento di applicazione (art. 56 par. 4 RB).

Cpv. 2 (cpv. 1^{bis} vigente)

I rimandi contenuti nel cpv. 1^{bis} in vigore sono adeguati ai nuovi allegati 1 e 2 (cfr. spiegazioni relative all'art. 9).

Per ogni principio attivo la Commissione europea decide in merito all'approvazione o al rifiuto con un regolamento di applicazione.

Cpv. 3 (cpv. 1^{ter} vigente)

L'attuale termine di vendita previsto dal cpv. 1^{ter} OBioc riguarda ora i nuovi tipi di riconoscimento e di omologazione.

Cpv. 4 (cpv. 2 vigente)

Si è deciso in maniera concorde di utilizzare il termine «rinnovo» contenuto nel RB (art. 41 e 46).

Art. 9 Elenchi dei principi attivi

Cpv. 1

La numerazione degli attuali allegati 1 e 2 OBioc è stata adeguata alla struttura del RB, senza modificare il meccanismo di base del recepimento degli elenchi dei principi attivi dell'UE (nel MRA vigente questo meccanismo è stato sancito anche a livello di diritto internazionale pubblico). Il nuovo allegato 2 corrisponde in ampia misura all'allegato 1, i cui principi attivi approvati dalla Commissione europea nell'UE non sono riportati in un allegato del RB, bensì pubblicati sul sito Internet dell'ECHA in rapporto alle decisioni della Commissione su principi attivi specifici. Il recepimento dei principi attivi autorizzati dall'UE nell'allegato 2 dell'OBioc rappresenta dunque lo stato attuale degli elenchi ECHA, costantemente aggiornati, dei principi attivi autorizzati al momento del recepimento. Fatte queste premesse diventa evidente che qualsiasi adattamento dell'allegato 2 dell'OBioc rappresenta solo un'istantanea della situazione europea momentanea.

Lett. a: nell'allegato I RB e nell'allegato 1 revOBioc sono riportati in particolare i principi attivi contenuti nell'allegato I A (principi attivi a basso rischio) della direttiva 98/8/CE (cfr. spiegazioni relative all'allegato 1). L'elenco di tutti i principi attivi dell'allegato I è uno dei requisiti per poter utilizzare la procedura di omologazione semplificata.

Lett. b: nell'allegato 2 revOBioc sono elencati i principi attivi che sono stati autorizzati dalla Commissione europea mediante atti di esecuzione secondo il RB. L'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, pubblicato elettronicamente dall'ECHA (art. 9 par. 2 RB) è costantemente aggiornato. In questo elenco si indica inoltre se un principio attivo è candidato alla sostituzione (art. 9 cpv. 2).

Lett. c: il riferimento all'elenco dei principi attivi notificati rimane immutato.

Art. 10 Immissione sul mercato di principi attivi (abrogato)

L'art. 10 vigente è abrogato: secondo la definizione i principi attivi «presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore» sono biocidi (art. 2 cpv. 1 lett. a). Per questi principi attivi valgono le disposizioni per i biocidi in materia di immissione sul mercato e di utilizzo. Se non sono immessi sul mercato o utilizzati «nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore», i principi attivi esulano dal campo di applicazione dell'OBioc. Per questo motivo l'art. 10 in vigore deve essere abrogato. Anche il RB non contiene disposizioni speciali per la messa a disposizione sul mercato o l'immissione sul mercato di principi attivi.

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

Le omologazioni O_E e O_{nE}, come menzionato al capitolo 2 delle presenti spiegazioni, sono contenute nel MRA in vigore. In vista della sua continuazione, per questi tipi di omologazione devono essere riprese le nuove disposizioni del RB in maniera equivalente dal punto di vista materiale, ossia i requisiti per l'omologazione devono essere identici. L'entità delle novità giustifica l'aggiunta di una sezione con nuovi articoli.

Art. 11 Condizioni generali

Cpv. 1

La nuova riserva dell'art. 11h per il rilascio di un'omologazione O_E o O_{nE} consiste nella cosiddetta valutazione comparativa. In questo caso si valuta se esistono alternative con rischi inferiori (cfr. art. 11h).

Lett. a: l'allegato VI RB (principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi) deve costituire anche in Svizzera la base per la valutazione dei biocidi. Le modifiche alla lett. a n. 1-4 derivano dall'art. 19 par. 1 lett. b n. i-iv RB.

Lett. b: riprende il contenuto dell'art. 19 par. 1 lett. c RB.

Lett. d: riprende il contenuto dell'art. 19 par. 1 lett. f RB.

Lett. e: questa disposizione rappresenta l'art. 19 par. 1 lett. e RB. I regolamenti (CEE) n. 315/93, n. 1935/2004, n. 396/2005, n. 470/2009 e la direttiva 2002/32/CE menzionati corrispondono in ampia misura agli atti normativi svizzeri menzionati.

Cpv. 2

Applicazione dell'art. 19 par. 9 RB.

Art. 11a Altre condizioni

Cpv. 1

Le disposizioni sono riprese per adeguamento dei rinvii dell'art. 11 cpv. 3 OBioc.

Cpv. 2

Le disposizioni sono riprese con i miglioramenti linguistici dell'art. 11 cpv. 4 OBioc.

Art. 11b Diritto di richiedere concentrazioni massime

Questa disposizione avviene in applicazione dell'art. 19 par. 7 RB. Come nell'UE, all'interno del campo di applicazione del RB, un richiedente ha la facoltà di domandare le concentrazioni massime o i valori massimi nella legislazione in materia di derrate alimentari e di alimenti per animali. In questo modo il rapporto tra l'OBioc e la legislazione in materia di derrate alimentari e di alimenti per animali viene disciplinata in modo più chiaro che in passato. Si tratta di uno strumento inedito in Svizzera: a un singolo individuo si consente di incaricare le autorità competenti per la legislazione in materia di derrate alimentari e di alimenti per animali di definire in un'ordinanza le concentrazioni massime e i valori massimi corrispondenti.

Art. 11c Fattori di valutazione

La valutazione e l'omologazione degli usi devono avvenire secondo gli stessi criteri del RB. Le lett a-e revOBioc corrispondono all'art. 19 par. 2 lett. a-e RB.

Art. 11d Limitazione dell'omologazione a determinati usi

Questa disposizione si basa sull'applicazione dell'art. 19 par. 3 RB (cfr. considerando 28 RB). In questo modo si deve garantire che siano immessi sul mercato solamente i biocidi il cui profilo di rischio è stato valutato nel quadro dell'omologazione. L'impiego del medesimo biocida per un uso diverso rispetto a quello indicato nella domanda di omologazione in determinati casi può produrre rischi completamente diversi e riguardare dunque la tutela della salute e dell'ambiente.

Art. 11e Biocidi destinati al pubblico

L'art. 43 OBioc prevede già il divieto di fornitura per i biocidi con determinate proprietà pericolose. Nella nuova normativa europea è stata introdotta una disposizione analoga nel RB. Tuttavia il divieto di fornitura non è disciplinato in un articolo speciale sulla fornitura di biocidi, bensì nell'art. 19 RB, che definisce i requisiti per il rilascio di un'autorizzazione. Pertanto un biocida destinato al pubblico non può essere autorizzato se il prodotto presenta le caratteristiche elencate nel par. 4 dell'art. 19 RB. Le relative disposizioni sono state riprese integralmente nell'art. 11e revOBioc. L'art. 43 cpv. 2 OBioc è dunque divenuto obsoleto ed è stato abrogato.

Art. 11f D deroghe ai requisiti

Cpv. 1

Viene presa in considerazione l'analisi socio-economica, come descritta nell'art. 19 par. 5 primo comma RB (cfr. considerando 12 RB). Una disposizione del genere non esisteva con la direttiva 98/8/CE. Come si evince dal secondo comma delle disposizioni RB menzionate, l'immissione sul mercato si limita allo Stato membro che consente l'immissione sul mercato sulla base della sua analisi socio-economica. Diventa evidente che il risultato di questa analisi può differire da Stato a Stato ed essere dunque diversa anche in Svizzera.

Cpv. 2

La competenza del Dipartimento di stabilire i dettagli non ha alcuna corrispondenza nel RB. È stata stabilita per concedere all'autorità (ovvero all'organo di notifica) un vasto margine di manovra per la forma di omologazione con motivazioni socio-economiche di cui al cpv. 1. Spetta pertanto al Dipartimento il compito di definire dettagliatamente i criteri. Come riferimento valgono le note tecniche di orientamento della Commissione europea (cfr. art. 24 RB), eventualmente completate con altre indicazioni.

Cpv. 3

Questa disposizione corrisponde all'art. 19 par. 5 secondo comma RB.

Art. 11g Disposizioni particolari per le famiglie di biocidi

Cpv. 1

Le famiglie di biocidi coincidono in ampia misura con le formulazioni quadro del diritto vigente (cfr. art. 15 OBioc). La presente disposizione, corrispondente all'art. 19 par. 6 secondo comma RB, stabilisce le linee guida per l'omologazione di una famiglia di prodotti. L'obbligo di comunicazione è definito all'art. 13c.

Cpv. 2

Questa disposizione corrisponde all'art. 19 par. 6 comma 1 primo periodo RB. Sono definite le deroghe alle linee guida tollerate dalle autorità nella loro valutazione per l'omologazione di una famiglia di biocidi.

Cpv. 3

Questa disposizione corrisponde all'art. 19 par. 6 comma 1 secondo periodo RB.

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

Sulla base della valutazione comparativa i biocidi non sono omologati con i principi attivi candidati alla sostituzione o lo sono solo limitatamente se sono a disposizione alternative per lo stesso uso. Le disposizioni sono state riprese dall'art. 23 RB. Se in base al RB un principio attivo è classificato dalla Commissione europea come «candidato alla sostituzione», lo si evince dall'allegato 2 revOBioc, nel quale sono iscritti i principi attivi autorizzati dall'UE e le relative osservazioni e gli oneri. Il rinvio all'art. 23 RB si applica all'allegato VI RB (principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi). Soprattutto in considerazione del MRA la valutazione comparativa deve essere svolta al pari di come avviene nell'UE. A ciò si collega un onere supplementare per i servizi di valutazione, che deve essere coperto con emolumenti specifici (cfr. allegato 11: modifica dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici).

Sezione 2b.: Condizioni per l'omologazione semplificata

Art. 11i

Le condizioni (lett. a-e) per il rilascio di una procedura semplificata ai sensi dell'art. 7 lett. f revOBioc sono state riprese dall'art. 25 RB (cfr. anche considerandi 29 e 30 RB). I requisiti per le domande di omologazione sono disciplinati nell'allegato 6 OBioc.

Nel RB è stata sostituita la registrazione di biocidi a basso rischio sancita nella direttiva 98/8/CE con la procedura di autorizzazione semplificata (capo V RB). In questo modo si sgravano in misura maggiore rispetto a quanto avveniva finora le imprese che intendono commercializzare biocidi con rischi contenuti. Un biocida è ammesso a beneficiare della procedura semplificata solo se sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 25 RB. Secondo l'art. 26 RB la domanda può essere presentata solo all'ECHA e non a uno Stato membro. Inoltre la domanda deve contenere la conferma dello Stato membro che accetta di valutare la domanda. Anche l'omologazione è emessa da questa autorità nazionale. Secondo

l'art. 27 un biocida autorizzato da uno Stato membro conformemente alla procedura semplificata può essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli altri Stati membri senza il riconoscimento reciproco. Tuttavia il titolare dell'autorizzazione deve informare tutti gli altri Stati interessati trenta giorni prima di immettere sul mercato il biocida, che deve essere etichettato nella lingua ufficiale (o nelle lingue ufficiali) dello Stato membro in questione, salvo diversa disposizione dello Stato membro interessato.

Per i biocidi che sono già autorizzati nell'UE secondo la procedura semplificata si rinuncia a un'omologazione svizzera. Come condizione per l'immissione sul mercato l'art. 13c revOBioc prevede un obbligo di comunicazione, come descritto dall'art. 27 par. 1 RB. Per l'etichettatura fa stato l'art. 38 OBioc.

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

Cpv. 1

A completamento dell'attuale riconoscimento delle omologazioni nazionali da parte degli Stati membri dell'UE e dello SEE, come già menzionato nel presente rapporto in merito al capitolo 2 e all'art. 7, anche le omologazioni dell'Unione della Commissione europea sono riconosciute. Entrambi i riconoscimenti devono avvenire in base alla stessa procedura. I riconoscimenti senza una propria procedura di omologazione sarebbero inconciliabili con l'obbligo d'omologazione richiesto dal legislatore per i biocidi (art. 10 LPChim). Con un MRA riveduto i riconoscimenti senza omologazione propria sarebbero pienamente possibili, in particolare poiché la Svizzera dovrebbe avere accesso ai dati dei fascicoli di omologazione. Le conoscenze sui prodotti omologati sono indispensabili, soprattutto per il rapido intervento delle autorità in caso di necessità.

Omologazione dell'Unione: secondo il RB un richiedente, invece di un'omologazione nazionale presso l'ECHA, può chiedere un'autorizzazione valida in tutta l'Unione, in merito alla quale decide la Commissione europea. La domanda è valutata da uno Stato membro. La domanda di autorizzazione deve contenere l'autorizzazione scritta di un qualsiasi Stato membro disposto a effettuare la valutazione. Il numero di tipi di prodotto interessati da un'omologazione dell'Unione aumenta gradualmente e dal 1° gennaio 2020 sarà possibile presentare domanda per tutti i tipi di prodotto, fatta eccezione per i tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21. In generale anche i biocidi con principi attivi che rientrano nell'art. 5 RB sono esclusi dalla possibilità di omologazione dell'Unione.

Cpv. 2

Le precisazioni per le deroghe alle lett. a-e rappresentano l'art. 37 par. 1 lett a-e RB.

Cpv. 4

Il presente progetto prevede la possibilità di riconoscere anche le omologazioni di biocidi contenenti microrganismi patogeni.

Art. 13 Omologazione O_N

Secondo le disposizioni transitorie della prima versione dell'OBioc, dal 1° agosto 2006 le omologazioni O_C non possono più essere richieste. Per questo motivo l'«O_C» è stata tolta dall'art. e la sua rubrica eliminata. Pertanto, anche l'allegato 9 (Domanda di omologazione O_C) deve essere abrogato.

Nell'art. 7 lett. d l'omologazione O_C rimane, poiché sono ancora possibili modifiche e proroghe.

Art. 13a Omologazione per il commercio parallelo

Cpv. 1

L'approccio normativo è stato ripreso in analogia al RB (art. 53 par.1). Il commercio parallelo di un biocida è soggetto alla condizione che lo stesso sia autorizzato in uno Stato membro dell'UE o dell'AELE e in Svizzera. Il biocida omologato in Svizzera serve da cosiddetto «prodotto di riferimento». Per l'importazione parallela il richiedente deve domandare un'omologazione all'organo di notifica. Forma e contenuto della domanda sono definite all'art. 14 cpv. 2 lett. f nel nuovo allegato 8^{bis}. Per quanto riguarda i termini per il trattamento delle domande all'organo di notifica si rinvia all'art. 19 cpv. 1 lett. j (60 giorni). Dopo il rilascio dell'omologazione è autorizzato il commercio parallelo per i suddetti biocidi.

Cpv. 2

Enumera i criteri che sono fatti valere dalle autorità per stabilire l'identità del prodotto di riferimento omologato in Svizzera con il prodotto da importare parallelamente. Le disposizioni sono adeguate a quelle del RB (capo X) e si differenziano dalle esigenze per il commercio parallelo di prodotti fitosanitari di cui all'art. 36 OPF.

Sezione 3a: Obbligo di fornire garanzie per i biocidi con microrganismi

Grazie a questa nuova sezione autonoma non è più necessario il titolo per l'attuale art. 13a, che diventa il nuovo art. 13b, dal contenuto invariato.

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

Come già spiegato in merito all'art. 11i, per i biocidi che conformemente al RB sono autorizzati in UE secondo la procedura semplificata vige l'obbligo di comunicazione conforme al RB. Secondo l'art. 3 cpv. 3 lett. a revOBioc se entro 30 giorni (art. 13c) l'organo di notifica non ha formulato alcun parere, questi biocidi possono essere immessi sul mercato, etichettati secondo le prescrizioni.

Art. 13d Biocidi di una famiglia di biocidi

È sancito l'obbligo di comunicazione per i prodotti di una famiglia di biocidi omologata. Questa disposizione corrisponde all'art. 17 par. 6 RB e stabilisce i dati necessari per la comunicazione e le eccezioni per le quali non sono necessarie comunicazioni. L'obbligo di comunicazione con successiva valutazione da parte dell'autorità e il concludente rilascio del prodotto, se entro il termine previsto (30 giorni) l'autorità non formula alcun parere contrario, è un compromesso tra l'omologazione e la libera immisione sul mercato. Questa semplificazione garantita per l'immissione sul mercato deriva dal fatto che nel corso dell'omologazione della famiglia di biocidi l'autorità ha svolto una valutazione minuziosa entro il «margine» richiesto e il biocida che deve essere ora immesso sul mercato si è mosso entro questo «margine».

I criteri che, dopo la comunicazione di un biocida di una famiglia di biocidi, le autorità devono far valere nel quadro della loro valutazione di 30 giorni derivano dall'art. 11f.

Sezione 3c: Obbligo di documentazione e comunicazione per la ricerca e lo sviluppo

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

Queste disposizioni, corrispondenti all'art. 31 vigente, hanno richiesto un modesto adeguamento contenutistico all'art. 56 RB. Rimane da osservare che per quanto concerne l'obbligo di documentazione e comunicazione, rispetto alle precedenti indicazioni della direttiva 98/8/CE, ora non vi sono più distinzioni tra ricerca e sviluppo volti alla produzione e scientifici. Elemento da riprendere dall'UE è inoltre il concetto completo di uso ai sensi del RB; per questo motivo nell'applicazione nella revOBioc è stato scelto il concetto completo di «utilizzo». Ciò corrisponde di fatto alla situazione della R&S, nella quale figura in primo piano l'uso a scopo sperimentale e non l'immissione sul mercato dei prodotti.

Art. 13f Obbligo di comunicazione per le emissioni sperimentali

Questa nuova disposizione, corrispondente all'art. 32 vigente, ha richiesto solo un modesto adeguamento all'art. 56 RB (cfr. spiegazioni relative all'art. 13e).

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

Art. 14 In generale

Cpv. 1

Si rende chiara la competenza dell'organo di notifica per la presentazione delle domande di omologazione. L'abrogazione della registrazione è una conseguenza della sua sostituzione con l'omologazione semplificata (art. 11i revOBioc). Il riconoscimento o il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

valgono conformemente all'art. 7 revOBioc come tipi di omologazione e per questo motivo non devono essere menzionati in questa sede.

Cpv. 2

Nel RB la formulazione quadro non esiste più. È stata sostituita dalla famiglia di biocidi (cfr. art. 1a, secondo periodo revOBioc). Di conseguenza l'attuale cpv. 2 deve essere abrogato. Il nuovo cpv. 2 contiene la fattispecie dell'attuale cpv. 3.

Lett. c: per il nuovo tipo di omologazione «riconoscimento di un'omologazione dell'Unione» i requisiti fanno riferimento all'allegato 7, che contiene anche i requisiti per il «riconoscimento» (riconoscimento di un'omologazione nazionale di uno Stato SEE).

Lett. e: siccome non possono più essere richieste omologazioni O_C (cfr. art. 7 lett. d), l'attuale lett. e è stata eliminata e sostituita con il contenuto dell'attuale lett. f (dichiarazione d'intenti).

Lett. f: i requisiti per un'omologazione per il commercio parallelo sono disciplinati nel nuovo allegato 8^{bis} conformemente alla normativa comunitaria.

Cpv. 4

Lett. a: come nell'UE, d'ora in poi anche in Svizzera le domande di omologazione e i relativi documenti possono essere accettati solo in formato elettronico. Per far questo è necessario utilizzare un software che sia il più simile possibile a quello dell'UE.

Cpv. 5

Questa disposizione è stata ripresa dall'art. 69 par. 3 lett. a RB.

Art. 14a Rinuncia a dati

Cpv. 1

Con questa disposizione si applica l'art. 21 RB. Si tratta di definire i dati che non devono essere presentati per una domanda di omologazione. In prima istanza si tratta di dati la cui presentazione non ha alcun senso a causa dell'esposizione nel contesto dell'uso. In questo caso il richiedente ha il dovere di rendere plausibile la rinuncia ai dati per le autorità. Si può rinunciare ai dati anche se dal punto di vista scientifico sono irrilevanti oppure, sebbene in casi piuttosto rari, se per motivi tecnici semplicemente i dati non devono essere presentati. Per tutte le altre fattispecie sussiste per il richiedente l'obbligo di fornire queste informazioni, segnatamente per poter provare chiaramente all'autorità gli argomenti della rinuncia o per rendere plausibile l'impossibilità di presentare i dati.

Cpv. 2

Analogamente all'art. 21 par. 3 RB il Dipartimento precisa i criteri per la rinuncia ai dati in base allo stato d'esposizione nel contesto d'uso. Anche in questo caso gli atti delegati della Commissione europea elaborati a questo scopo forniscono un orientamento.

Cpv. 3

Non devono inoltre essere presentati dati se l'autorità ne è già in possesso o se può facilmente avervi accesso. Sono presi in considerazione i dati pubblicati dall'ECHA. È anche probabile che le autorità abbiano accesso alle banche dati sulla base del MRA, nella misura in cui sono accessibili a tutti gli Stati membri dell'UE.

Art. 15 Stessi biocidi

Cpv. 1

Nel diritto vigente gli stessi biocidi erano disciplinati nelle «formulazioni quadro» (cfr. art. 15 cpv. 2 OBioc). L'art. 17 par. 7 RB costituisce la base per la nuova disposizione.

Cpv. 2

Analogamente alla disposizione RB, in questo cpv. si conferisce al Dipartimento l'autorità di definire i dettagli della procedura. Per far ciò il Dipartimento si serve delle disposizioni della Commissione europea e del relativo atto di esecuzione.

Cpv. 3

Questa disposizione corrisponde all'attuale art. 15 cpv. 3 OBioc. In questo modo si intende garantire che solamente le persone aventi diritto beneficino di una procedura semplificata per gli stessi prodotti.

Art. 16 Anticipo delle spese, convalida e trasmissione

La procedura e gli obblighi delle autorità dopo il ricevimento di una domanda di omologazione devono essere adeguati il più possibile al RB.

Cpv. 1

Per tutte le procedure di autorizzazione del RB la prima azione dell'autorità competente consiste nel comunicare al richiedente la tariffa per il trattamento della domanda. Questo vale anche per le domande di autorizzazione nelle quali solo nel corso del trattamento si decide se sia necessaria una «valutazione completa» (art. 31 par. 4 e par. 6 RB). Un simile procedimento non viene preso in considerazione in Svizzera poiché gli emolumenti devono essere definiti il più possibile a copertura dei costi in base al principio di causalità. Per allinearsi alla normativa comunitaria, soprattutto in considerazione del MRA, non si deve invece computare l'anticipo delle spese secondo il nuovo art. 57 cpv. 2 revOBioc.

Cpv. 2

La convalida, ovvero l'esame della completezza dei documenti, anche con i diversi tipi di autorizzazione del RB costituisce un controllo formale e deve avvenire entro 30 giorni dal versamento degli emolumenti.

Cpv. 3

Se il dossier non è completo, per integrare i documenti si concede al richiedente un termine che di norma non supera 90 giorni. Ne risulta che il termine può essere inferiore o superiore se le circostanze lo giustificano.

Cpv. 4

Dopo che il richiedente ha completato i documenti, l'organo di notifica ha 30 giorni per valutare se i complementi sono sufficienti.

Cpv. 5

Non necessita di spiegazioni.

Cpv. 6

Riprende la normativa vigente all'art. 16 cpv. 4 OBioc.

Cpv. 7

Riprende la normativa vigente all'art. 16 cpv. 5 OBioc.

Art. 17 Valutazione

Cpv. 1

I capoversi 1 e 2 dell'OBioc in vigore sono riuniti in un unico capoverso. La valutazione si applica ai nuovi tipi di omologazione e continua ad avvenire secondo il relativo allegato dell'UE: l'allegato VI della direttiva 98/8/CE diventa l'allegato VI RB.

Cpv. 2 (cpv. 3 vigente)

Il rinvio è adeguato al RB. Maggiori dettagli nelle spiegazioni relative all'art. 9.

Cpv. 3 (nuovo)

La valutazione comparativa di biocidi contenenti principi attivi candidati alla sostituzione costituisce un elemento nuovo del RB. Questa valutazione (art. 11h) deve avvenire nello stesso modo in Svizzera e in Europa.

Cpv. 5 (nuovo)

Per le omologazioni O_E , O_{nE} rilevanti per il MRA e per le omologazioni semplificate occorre elaborare la relazione di valutazione prevista dall'art. 8 RB. La normativa comunitaria prevedeva già l'elaborazione delle relazioni di valutazione, anche se non espressamente previste nella direttiva 98/8/CE. Per le omologazioni O_E , O_{nE} , come nell'UE (art. 30 par. 3 RB), la relazione di valutazione deve essere elaborata entro 365 giorni. Per le omologazioni semplificate il termine è di 90 giorni (art. 26 par. 3 RB).

Cpv. 6 (nuovo)

Disciplina l'oggetto dell'attuale art. 18 (Complemento), che è abrogato. Se per la valutazione si richiedono altri dati, si deve definire un termine appropriato per la loro acquisizione. Se per esempio si chiede di svolgere un altro studio, la durata per l'esecuzione e l'interpretazione va obbligatoriamente rispettata.

Cpv. 7 (nuovo)

Conformemente al RB il richiedente ha la possibilità di prendere posizione in merito al progetto di relazione di valutazione (art. 30 par. 3 lett. b RB).

Art. 18 Complemento (abrogato)

L'oggetto dell'art. è stato spostato nell'art. 17 cpv. 6 revOBioc.

Art. 19 Termini per il trattamento delle domande

Cpv. 1

Ci si è attenuti all'attuale concezione dell'OBioc, che concentra in un unico articolo i termini per il trattamento. Le fattispecie elencate qui di seguito sono indicate con i termini equivalenti nel RB. In questo modo si comprende se si tratta di un termine svizzero senza equivalenza nella normativa comunitaria:

lett. a: corrisponde all'art. 29 par. 2 RB

lett. b: corrisponde all'art. 33 par. 2 RB

lett. c: nessuna corrispondenza nel RB (cfr. art. 17 par. 7 RB)

lett. d: corrisponde all'art. 29 par. 3 (secondo comma) RB

lett. e: corrisponde all'art. 30 cpv. 1 RB

lett. f: nessuna corrispondenza nel RB

lett. g: corrisponde all'art. 33 par. 2 (secondo comma) RB

lett. h: corrisponde all'art. 26 par. 3 RB

lett. i: nessuna corrispondenza nel RB (cfr. art. 17 par. 7 RB)

lett. j: corrisponde all'art. 53 par. 2 RB

lett. k: nessuna corrispondenza nel RB

lett. l: corrisponde all'art. 31 par. 5 RB

lett. m: corrisponde all'art. 31 par. 6 (primo comma) RB

lett. n: corrisponde all'art. 31 par. 6 (secondo comma) RB

Cpv. 2

Disciplina l'immissione sul mercato di biocidi non soggetti a omologazione, che possono essere immessi sul mercato dopo la preventiva comunicazione all'autorità, purché quest'ultima non abbia formulato un parere entro il termine. Questo vale segnatamente per i biocidi omologati in uno Stato membro dello SEE con la procedura di autorizzazione semplificata (lett. a), per i biocidi appartenenti a una famiglia di biocidi omologata (lett. b) e per i biocidi emessi a scopi di ricerca e sviluppo (lett. c):

Lett. a: corrisponde all'art. 27 par. 1 RB.

Lett. b: corrisponde all'art. 17 par. 6 RB.

Lett. c: corrisponde all'art. 56 par. 2 (secondo comma) RB.

Cpv. 3

L'attuale normativa di cui all'art. 19 cpv. 2 OBioc è completata con l'art. 22 cpv. 2 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). La novità sulla sospensione dei termini è un'applicazione dell'art. 44 par. 2 RB.

Cpv. 4

Questa disposizione deriva dall'attuale art. 19 cpv. 3 OBioc.

Art. 20 Decisione

Cpv. 1 e 2

I contenuti di questo capoverso provengono dall'art. 22 RB. Elemento principale è il sommario delle proprietà dei biocidi, che comprende la maggior parte degli elementi riportati al cpv. 2.

Cpv. 3

Si riportano le peculiarità della decisione relativa a un'omologazione O_N . Si tratta di un'omologazione svizzera transitoria senza corrispondenze nel RB. Per questo motivo non è neppure oggetto del MRA. Siccome il sommario non è contenuto in un'omologazione O_N , i singoli elementi sono menzionati esplicitamente, diversamente dal cpv. 1.

Art. 20a Sommario delle proprietà del biocida

Il sommario delle proprietà del biocida di cui all'art. 22 par. 1 RB è il contenuto centrale di un'autorizzazione nella nuova normativa comunitaria. Il documento denominato «SPC» (Summary of Product Characteristics) anche nel diritto vigente è prodotto da più tempo dalle autorità competenti degli Stati membri dello SEE, pur non essendo previsto esplicitamente nella direttiva 98/8/CE. Fatta eccezione per l'omologazione transitoria O_N (cfr. art. 20 cpv. 2 lett. b), secondo la revOBioc tale documento è ora parte integrante e obbligatoria delle decisioni.

Art. 21 Obbligo di notifica degli effetti inattesi o nocivi

L'attuale obbligo d'informazione è sostituito con un obbligo di notifica, che dal punto di vista del contenuto corrisponde all'obbligo di notifica di cui all'art. 47 par. 1 RB. Nella legislazione svizzera sui prodotti chimici gli obblighi di comunicazione devono essere soddisfatti entro la prima immissione sul mercato, mentre in genere gli obblighi di notifica valgono indipendentemente dall'immissione sul mercato. Variano in modo altrettanto marcato soprattutto le disposizioni penali (capitolo 7 LPChim). Con l'armonizzazione delle fattispecie al RB vengono meno vari degli attuali obblighi d'informazione.. Le informazioni relative all'efficacia insufficiente costituiscono una nuova fattispecie, ripresa dall'art. 47 par. 1 lett. c.

Art. 22 Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2 [non necessita di adeguamenti]

Cpv. 1 e 2

Per quanto riguarda l'elenco dei principi attivi dell'UE (principi attivi approvati e principi attivi del nuovo allegato I RB) e la nuova numerazione degli allegati 1 e 2 OBioc si rinvia alle spiegazioni relative all'art. 9.

Cpv. 3

Siccome nel RB non era prevista una richiesta di proroga del termine di presentazione, il cpv. 3 è stato stralciato senza sostituzione.

Art. 23 Verifica

Cpv. 2

Let. b: il nuovo rinvio si riferisce ai requisiti generale per le omologazioni O_E e O_{nE} (art. 11) e ai fattori di valutazione (art. 11c).

Art. 24 Modifica

Cpv. 1

Alla modifica (e anche alla revoca e alla verifica) delle autorizzazioni nel RB è attribuito un peso non indifferente rispetto alla direttiva 98/8/CE. In Europa si è cercato soprattutto di unificare i processi tra gli

Stati membri, non da ultimo proprio allo scopo di standardizzare il più possibile la durata della procedura e le relative tariffe (cfr. considerando 17 RB e art. 47-51 RB).

Lett. a: corrisponde all'art. 48 par. 1 lett. a RB.

Lett. b: corrisponde all'art. 48 par. 1 lett. b RB.

Lett. c: corrisponde all'art. 48 par. 1 lett. c RB.

Cpv. 2

Questa disposizione non è nuova, ma corrisponde all'art. 24 cpv. 1 OBioc.

Cpv. 3

Questa disposizione corrisponde all'art. 50 par. 3 RB. Come conseguenza giuridica della categoria denominata «modifica amministrativa», «modifica minore» e «modifica maggiore» risultano diverse procedure, segnatamente una «procedura di notifica semplificata», un «periodo di tempo ridotto per la valutazione» e un «periodo di valutazione proporzionale». L'attuazione dettagliata è decisa negli atti di esecuzione (cfr. art. 51 RB). Si sancisce così la necessità di standardizzare la procedura di modifica.

Cpv. 4

Attribuisce al DFI la competenza di applicare gli atti normativi della Commissione europea.

Art. 25 Revoca dell'omologazione

Cpv. 1

Come secondo l'art. 48 RB deve avvenire una revoca in applicazione degli stessi principi previsti in caso di modifica.

Cpv. 2

I termini (lett. a e b) sono stati adeguati a quelli dell'art. 52 RB. A differenza dell'art. 25 cpv. 3 OBioc, in questo caso i termini per l'immissione sul mercato e per la consegna ai consumatori finali sono definiti a livello di ordinanza. Finora erano disciplinati nelle decisioni, che eventualmente tenevano conto delle circostanze particolari (per es. la stagionalità). In futuro ciò non sarà più possibile.

Cpv. 3

Anche la nuova homologazione per il commercio parallelo introdotta con questa revisione deve poter essere revocata. Le condizioni della revoca per motivi di sicurezza o efficacia è stato ripreso dall'art. 53 par. 8 RB.

Art. 26 Proroga

Come adeguamento alla terminologia del RB (art. 31 e 45), il «rinnovo» è stato sostituito con la «proroga».

Cpv. 2

Lett. a: in relazione al MRA, per le homologazioni O_E e O_{nE} deve essere presentata una domanda di proroga già 550 giorni (attualmente 4 mesi) prima della scadenza dell'omologazione. Questo termine è definito negli art. 31 e 45 RB per il rinnovo di un'autorizzazione nazionale o di un'autorizzazione dell'Unione.

Cpv. 3 (nuovo)

Applicazione dell'art. 31 par. 3 RB.

Cpv. 4

Disciplina l'oggetto dell'attuale cpv. 3.

Cpv. 5 (nuovo)

I termini per il trattamento di una domanda di proroga per le homologazioni O_E e O_{nE} devono essere equivalenti a quelli previsti dall'art. 31 RB per un'autorizzazione nazionale. Se è necessaria una valutazione completa, il RB prevede un termine complessivo di 455 giorni (90 giorni per la decisione sulla valutazione completa e 365 giorni per la valutazione). Senza una valutazione completa, il termine com-

piessivo è di 270 giorni (90 giorni per la decisione sulla valutazione completa e 180 giorni per la valutazione).

Cpv. 6

Disciplina l'oggetto dell'attuale cpv. 4.

Cpv. 7

Disciplina l'oggetto dell'attuale cpv. 5.

Cpv. 8

Disciplina l'oggetto dell'attuale cpv. 5^{bis}.

Cpv. 9

Disciplina l'oggetto dell'attuale cpv. 6.

Art. 27 Impiego dei dati di altri proprietari

Cpv. 1-3

L'attuale disposizione è stata adeguata all'art. 59 RB. Rispetto ai precedenti requisiti della direttiva 98/8/CE la norma è formulata in maniera più dettagliata. Le nuove disposizioni sono il risultato della prassi attuale e delle esperienze con l'attuale regime di esecuzione.

Cpv. 4

Con questa nuova disposizione il richiedente ha un obbligo di collaborazione, soprattutto di informare l'organo di notifica in merito a eventuali modifiche della proprietà dei dati. In questo modo si attenua il principio inquisitorio delle autorità.

Cpv. 5

Questa disposizione sull'effetto di una lettera di accesso corrisponde a quella contenuta nell'art. 95. par. 1 (penultimo comma) RB.

Cpv. 6

Questa disposizione corrisponde all'attuale art. 27 cpv. 3; è puramente di natura dichiaratoria poiché è evidente che le disposizioni in materia di diritti immateriali (diritto privato) non possono essere oggetto della legislazione in materia di prodotti chimici (diritto pubblico).

Art. 27a Lettera di accesso

Questa disposizione dettagliata corrisponde all'art. 61 RB e rappresenta la prassi d'esecuzione dell'UE, che finora era disciplinata in ampia misura dal documento «Technical Notes for Guidance» (TNsG, cfr. spiegazioni precedenti alla lett. «A», n. 2). Soprattutto il cpv. 2 è espressione delle intense discussioni tra le diverse istanze europee.

Art. 28 Durata della protezione dei dati

Le attuali durate della protezione dei dati sull'esame di principi attivi e biocidi sono interamente abrogate. Le nuove durate della protezione definite per le diverse fattispecie riflettono l'art. 60 RB (alcuni riferimenti [per es. par. 3] sono palesemente errati e pertanto si deve considerare una rapida correzione). Per i termini transitori per l'accesso ai dati sui principi attivi si rinvia all'art. 62d revOBioc.

Art. 29 Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati e obblighi d'informare l'organo di notifica

La regolamentazione riveduta corrisponde all'art. 62 RB; rispetto alle disposizioni vigenti si rivela solamente una modifica modesta.

Art. 29a Indennità per la condivisione dei dati

La regolamentazione riveduta corrisponde all'art. 63 RB. Rispetto alle disposizioni vigenti (che non erano armonizzate con quelle dell'UE) si è concepito un regime completamente nuovo. La nozione giuridica imprecisata del «tentare di raggiungere il consenso» e il principio della giustizia, della trasparenza e

della non discriminazione devono essere di fatto concretizzati, tenendo conto anche della prassi nell'UE (cfr. spiegazioni relative all'art. 50a). Finora peraltro il significato del tema è rimasto circoscritto: ad oggi in Svizzera l'art. 29 vigente non ha generato alcuna prassi.

Art. 29b Uso dei dati per domande successive

Queste disposizioni dettagliate rappresentano l'art. 64 RB.

Art. 30 (par. 2 abrogato)

Abrogato perché l'art. 11 (cpv. 1) non è più valido per l'omologazione O_E (ora denominata «omologazione per situazioni eccezionali»), ma solo per le omologazioni O_E und O_{nE}.

Capitolo 3: Articoli trattati

Nel capitolo 3 vengono ora disciplinati gli articoli trattati. Il capitolo ricerca e sviluppo è abrogato. L'attuale art. 31 ha assunto una nuova forma ed è stato spostato nel nuovo art. 13e, che si trova nel capitolo 2, che oltre alle omologazioni disciplina anche le nuove comunicazioni e notifiche.

Art. 31

Disciplina gli articoli trattati come nuovo tema. Il nuovo articolo deve costituire un capitolo autonomo. Il RB prevede che in determinati casi gli articoli trattati siano etichettati e possano essere immessi sul mercato solo se tutti i principi attivi per il tipo di prodotto e l'uso corrispondenti sono autorizzati dall'UE o iscritti nell'allegato I RB.

Cpv. 1

Lett. a: applicazione dell'art. 58 par. 1 primo periodo e par. 2 RB. Ripercussioni per l'economia: cfr. pagina 5 (articoli trattati).

Lett. b: a complemento della normativa comunitaria anche gli articoli trattati possono essere immessi in commercio se tutti i principi attivi sono utilizzati in un biocida omologato (solo) in Svizzera per l'uso corrispondente. Poiché in Svizzera non sono omologati o autorizzati principi attivi, ma esclusivamente biocidi, la disposizione deve essere aggiunta all'omologazione di biocidi.

Cpv. 2

La deroga è stata ripresa dall'art. 58 par. 1 (secondo periodo) RB.

Cpv. 3

Lett. a: le prescrizioni sull'etichettatura si riferiscono direttamente alla normativa comunitaria, data la particolare importanza della loro armonizzazione per il traffico merci con l'UE.

Lett. b: riprende l'art. 58 par. 5 RB.

Cpv. 4

Applicazione dell'art. 58 par. 6 RB per quanto concerne la competenza degli Stati membri nella prescrizione della lingua (o delle lingue) dell'etichetta.

Cpv. 5

Per i soggetti di diritto e per l'esecuzione è necessaria la pubblicazione di un elenco. Nell'UE, l'art. 9 par. 2 e l'allegato I RB prevedono un elenco dei principi attivi approvati.

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

L'oggetto di questo articolo è stato spostato nell'art. 13f.

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

Considerato il vasto campo di applicazione, al titolo di questo capitolo si devono aggiungere i concetti di «sfera privata» e «sicurezza».

Art. 33 Riservatezza

Cpv. 1 e 2

Il cpv. 1 corrisponde in parte al diritto vigente: con il nuovo disciplinamento della riservatezza ai sensi dell'art. 66 par. 1 e 2 RB si includono anche la sfera privata e la sicurezza delle persone (cfr. le precedenti osservazioni sul titolo del capitolo). Come accadeva finora, il richiedente ha l'obbligo di motivare la sua domanda di riservatezza (cfr. art. 66 par. 4 RB). Secondo la generale ripartizione delle competenze tra l'organo di notifica e i servizi di valutazione la decisione in merito alla riservatezza deve avvenire di comune intesa.

Cpv. 3

Il periodo introduttivo indica che si tratta di una presunzione legale alla quale è possibile derogare in casi particolari («al di fuori dalla regola»). La concretizzazione di questa disposizione deve avvenire nell'ambito dell'esecuzione, tenendo conto dell'art. 50a.

Cpv. 4-6

Queste disposizioni corrispondono ampiamente alla legislazione attuale di cui all'art. 33 cpv. 2-4 OBioc.

Art. 34 Esclusione della riservatezza

Con queste disposizioni tratte dall'art. 66 par. 3 RB si devono stabilire i dati che non sono considerati confidenziali. Il periodo introduttivo all'art. 66 par. 2 secondo comma RB indica che si tratta di una presunzione legale alla quale in singoli casi («al di fuori dalla regola») è possibile derogare (nell'UE è in corso un dibattito avviato dall'industria, riguardo all'interpretazione del periodo introduttivo del par. 3 in rapporto al par. 2 [l'industria chiede con veemenza un rafforzamento della riservatezza dei dati aziendali]).

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

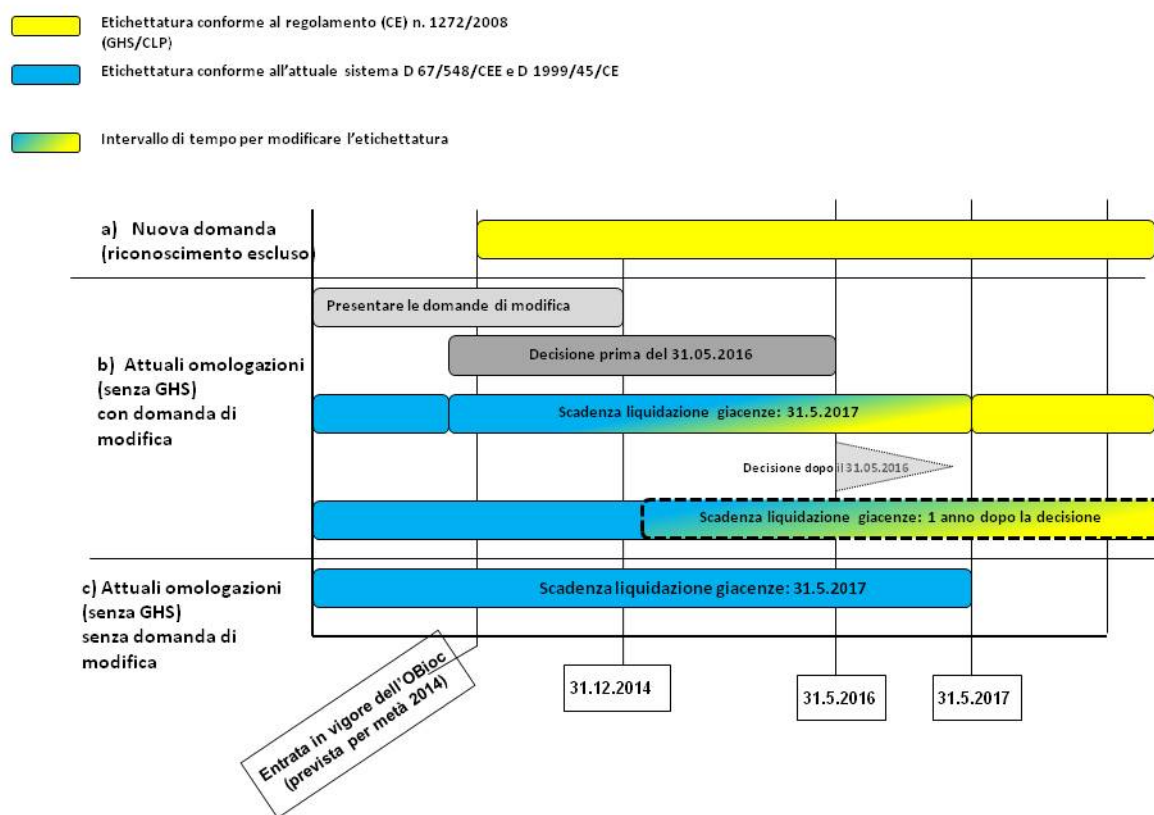
Le modifiche contenute in questo capitolo disciplinano in particolare l'adattamento al sistema GHS. Per quanto riguarda la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura il RB rinvia al regolamento CLP. Ciò significa che secondo il regolamento CLP fino al 1° giugno 2015 nell'UE i biocidi saranno classificati, imballati ed etichettati come miscele in base all'attuale sistema, con una scadenza per la liquidazione delle giacenze al 1° giugno 2017.

La classificazione e l'etichettatura costituiscono informazioni di base, che secondo il RB sono necessarie per una domanda di autorizzazione e sono anche oggetto di diverse omologazioni di biocidi rilasciate (decisioni degli Stati membri, regolamenti di esecuzione della Commissione). Se cambiano gli elementi essenziali delle domande di omologazione, devono essere presentate le relative domande di modifica. Il RB non stabilisce se e fino a quando per i biocidi già omologati si debbano presentare le proposte per la classificazione e l'etichettatura secondo il sistema GHS. Non stabilisce nemmeno entro quando le autorità competenti devono valutare le proposte e adeguare le attuali omologazioni.

In Svizzera il sistema GHS per i biocidi è in uso da dicembre 2010. Da tale data le domande di omologazione possono essere presentate all'organo di notifica per i prodotti chimici con una proposta di classificazione e di etichettatura basata sul regolamento CLP. Da dicembre 2012 il CLP è vincolante per la classificazione e l'etichettatura dei principi attivi utilizzati nei biocidi. Nell'ambito della presente revisione dell'OBioc si continua la graduale applicazione del sistema GHS per i biocidi.

Panoramica: applicazione del sistema CLP/GHS per i biocidi

GHS/CLP per i biocidi (avamprogetto revisione OBioc)



In merito alle modifiche:

Elementi principali:

a) Per le nuove domande di omologazione il sistema GHS è vincolante (art. 35, 36, 38 e allegato 7)
Le domande di omologazione che vengono presentate dopo l'entrata in vigore della revOBioc (presumibilmente metà 2014) devono contenere una proposta di classificazione e di etichettatura conforme al sistema GHS. Le disposizioni vincolanti a tal fine (art. 35 segg.) sono adeguatamente modificate di conseguenza.

Per le domande di riconoscimento, anche dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza, si può tuttavia presentare all'organo di notifica per i prodotti chimici (allegato 7) una proposta di classificazione ed etichettatura conforme al sistema attuale basato sulle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE se su di essa è basata l'autorizzazione di uno Stato membro dell'UE o dello SEE o l'omologazione dell'Unione (settorre MRA). Per questi prodotti le omologazioni tramite riconoscimento possono essere rilasciate dall'organo di notifica fino a nuovo ordine, sulla base dell'attuale sistema di classificazione e di etichettatura.

b) Riclassificazione/Etichettatura di biocidi con un'omologazione esistente (art. 62a)

Con la revOBioc si disciplina la riclassificazione e l'etichettatura per i biocidi la cui omologazione esistente si basa sull'attuale sistema di classificazione e di etichettatura.

Il presente avamprogetto prevede i seguenti termini:

1) Termine per la presentazione delle proposte di classificazione e di etichettatura secondo il sistema GHS

I titolari delle omologazioni esistenti, basate sull'attuale sistema di classificazione e di etichettatura delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, entro il 31 dicembre 2014 devono presentare all'organo di notifica

per i prodotti chimici una domanda di modifica con una proposta di classificazione e di etichettatura secondo il sistema GHS.

Il 31 dicembre 2014 è l'ultimo termine utile per presentare le domande di modifica. Le attuali decisioni di omologazione senza domanda di modifica saranno successivamente revocate dall'organo di notifica per i prodotti chimici (art. 24 cpv. 1 lett. c / art. 25). Se dopo il 31 dicembre 2014 il titolare di un'omologazione decide di continuare a immettere sul mercato il biocida, deve presentare una nuova domanda di omologazione, il che implica notevoli costi aggiuntivi.

2) Termine per la vendita di biocidi con l'etichettatura attuale

Fino al 31 maggio 2017 i biocidi con l'etichettatura attuale possono ancora essere consegnati al consumatore finale con un'etichettatura conforme al sistema attuale basato sulle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. Questo termine per modificare l'etichettatura è coordinato con la scadenza per la liquidazione delle giacenze per le miscele, biocidi inclusi, previsto dal regolamento CLP.

Questa scadenza generale per la liquidazione delle giacenze vale in particolare anche per i biocidi con l'attuale omologazione, per i quali non sono state presentate domande di modifica fino al 31 dicembre 2014.

I biocidi per i quali è stata presentata una domanda di modifica entro il 31 dicembre 2014 possono essere etichettati secondo il sistema GHS, non appena il titolare dell'omologazione riceve la decisione modificata dall'organo di notifica per i prodotti chimici. Per i biocidi la cui decisione modificata è stata rilasciata entro il 31 maggio 2016 il titolare dell'omologazione deve applicare l'etichettatura GHS entro il 1° giugno 2017.

Per i biocidi la cui modifica della classificazione e dell'etichettatura può essere decisa solo dopo il 31 maggio 2016, il presente avamprogetto prevede che l'organo di notifica per i prodotti chimici garantisca al titolare dell'omologazione una scadenza per la liquidazione delle giacenze di un anno dalla data della decisione. In questo modo si assicura che tutti i titolari di omologazione, indipendentemente dal fatto che la loro decisione modificata sia stata rilasciata prima o dopo, possono ottenere un termine di liquidazione minimo di un anno per i biocidi in questione. Ciò corrisponde all'intervallo di tempo garantito abitualmente dalla legislazione svizzera in materia di prodotti chimici, quando si modificano le disposizioni valide per la classificazione o l'etichettatura di prodotti chimici.

Questa disposizione aggiuntiva per le decisioni modificate dopo il 31 maggio 2016 diventa dunque necessaria poiché per il momento si deve presumere che a causa dell'elevato numero di domande e delle risorse disponibili in termini di personale non tutte le decisioni modificate potranno essere rilasciate entro la data summenzionata. Già ora è possibile presentare le domande di modifica. I titolari delle attuali omologazioni hanno ricevuto una lettera informativa dall'organo di notifica per i prodotti chimici, che ha raccomandato espressamente di presentare per tempo le domande di modifica e di non attendere fino al 31 dicembre 2014.

Art. 35 Classificazione

Cpv. 1

Il rinvio è adeguato alla OPChim riveduta, che è entrata in vigore il 1° dicembre 2012. Le domande di omologazione che sono state presentate di nuovo dopo l'entrata in vigore della revOBioc devono contenere una proposta di classificazione conforme al regolamento CLP. I biocidi devono essere classificati come preparati secondo le indicazioni previste nell'art. 10 cpv. 2 OPChim.

Cpv. 1^{bis}

La classificazione è eventualmente oggetto della decisione dell'organo di notifica (art. 20).

Art. 36 Imballaggio

Cpv. 1^{bis}

Conformemente all'art. 20 cpv. 2 lett. a, in linea di massima l'organo di notifica per i prodotti chimici può decidere anche le prescrizioni in materia di imballaggio.

Art. 38 Etichettatura

Cpv. 1

La modifica rappresenta l'art. 69 par. 2 RB.

Cpv. 2

Le domande di omologazione che sono presentate di nuovo dopo l'entrata in vigore della revOBioc devono contenere una proposta di etichettatura conforme al regolamento CLP. I biocidi devono essere etichettati per analogia come preparati secondo le indicazioni previste dagli art. 34b e 34d OPChim.

Il «fabbricante» dell'OPChim continua a corrispondere al «richiedente» del RB.

Nell'ambito del MRA, un'impresa con sede in uno Stato contraente può essere richiedente. Di conseguenza sull'etichetta è possibile indicare un'impresa con sede in uno Stato contraente al posto di una con sede in Svizzera.

Cpv. 3

Le modifiche rappresentano l'art. 69 par. 2 lett. a-n RB.

Cpv. 4

Let. c: in applicazione dell'art. 69 par. 1 lett. o RB e secondo la direttiva 2000/54/CE i requisiti relativi all'etichettatura si applicano a tutti i biocidi che contengono microrganismi.

Cpv. 5

Adeguamento all'art. 69 par. 2, ultimo comma RB.

Cpv. 5^{bis} (abrogato)

I requisiti per l'etichettatura di microrganismi sono disciplinati nel cpv. 4 lett. c. Il contenuto del cpv. 5^{bis} è stato spostato all'art. 39 cpv. 3.

Art. 39 Etichettatura speciale per i microrganismi geneticamente modificati

Cpv. 1

Il nuovo art. 39 disciplina le disposizioni specifiche per l'etichettatura che superano le disposizioni dell'art. 38. Ciò si manifesta anche nella nuova rubrica dell'articolo.

Cpv. 3

L'attuale fattispecie è spostata al cpv. 4. Il nuovo cpv. 3 stabilisce dove devono figurare i dati sull'etichetta.

Cpv. 4 (cpv. 3 vigente)

In accordo con l'art. 17 cpv. 2 della legge sull'ingegneria genetica (RS 814.91) tutti i biocidi contenenti tracce accidentali inferiori allo 0,1 per cento di microrganismi geneticamente modificati non devono essere etichettati (incluso l'obbligo di dichiarazione).

Art. 40 Scheda di dati di sicurezza

Per i principi attivi che non figurano nei predetti elenchi, la deroga relativa agli scenari d'esposizione deve essere abrogata in accordo con la normativa comunitaria. Per quanto concerne la scheda di dati di sicurezza l'art. 70 RB rimanda all'art. 31 REACH. Secondo l'art. 31 par. 7 REACH è necessario redigere e consegnare una relazione sulla sicurezza chimica e sugli scenari d'esposizione come previsto dagli art. 14 o 37 REACH. L'art. 14 par. 1 REACH limita l'obbligo di relazione sulla sicurezza chimica alle sole sostanze con obbligo di registrazione. Secondo l'art. 15 par. 2 REACH valgono come biocidi (solo) i principi attivi nei biocidi che sono registrati all'interno degli elenchi o allegati citati, in modo tale che (solo) per quei principi attivi non sia necessaria alcuna relazione sulla sicurezza chimica e dunque nessuno scenario d'esposizione. Gli elenchi trattati nell'art. 15 par. 2 REACH si rifanno anche alla direttiva 98/8/CE e corrispondono ai tre elenchi di cui all'art. 9 cpv. 1 revOBioc.

Rimane invariata l'equivalenza tra il fabbricante dell'OPChim e il richiedente del RB. Nel quadro del MRA un'impresa con sede in uno degli Stati contraenti può essere indicata come richiedente. Questo

permette di indicare nell'etichettatura (etichetta) e nella scheda di dati di sicurezza un'impresa con sede in uno degli Stati contraenti al posto di una con sede in Svizzera.

Inoltre sono tuttora valide le disposizioni dell'OPChim. Secondo l'art. 54 OPChim le schede di dati di sicurezza devono essere «consegnate» al destinatario, il che implica un obbligo di consegna del fornitore. Nei confronti di quest'ultimo deve essere redatta la scheda di dati di sicurezza di cui all'art. 70 RB conformemente al regolamento REACH e «messa a disposizione», il che significa discostarsi dall'obbligo di consegna del fornitore. Tuttavia nella normativa comunitaria emerge una contraddizione: nella versione francese, all'art. 31 par. 1 REACH si utilizza il verbo «fournir» (obbligo di consegna del fornitore), mentre nella versione tedesca l'espressione «zur Verfügung stellen» (mettere a disposizione).

Art. 40a Documentazione e campioni

Cpv. 1

L'obbligo di documentazione esteso è tratto dal RB. Le lett. a-d sono riprese dall'art. 65 par. 2 lett. a-d RB.

Cpv. 2

L'obbligo di conservazione dei campioni è ripreso dall'art. 65 par. 2 secondo comma RB.

Art. 41 Obbligo di diligenza

Cpv. 1^{bis}

La precisazione relativa all'uso corretto riprende il contenuto dell'art. 17 paragrafo 5 RB.

Cpv. 4

La disposizione viene ripresa al cpv. 1. Questo cpv. viene dunque abrogato.

Art. 43 Fornitura

Come spiegato in merito all'art. 11e, il divieto di fornitura al pubblico è ora oggetto della decisione di omologazione, cosicché la disposizione contenuta nell'art. 43 viene eliminata e sostituita con un rimando alla decisione. In aggiunta alle disposizioni della decisione, rimangono in vigore le disposizioni per la fornitura previste dall'OPChim e dall'ORRPChim.

Art. 46 Impiego

Questo articolo viene abrogato. Già nell'art. 3 cpv. 1 si stabilisce che i biocidi non possono essere utilizzati a titolo professionale o commerciale se privi di omologazione (cfr. spiegazioni relative all'art. 3 cpv. 1).

Il termine per l'ulteriore impiego professionale o commerciale dopo la revoca di un'omologazione (come in passato, al massimo 360 giorni) è ora disciplinato dall'art. 25 cpv. 2 lett. b.

Art. 47 Restrizioni di impiego

Negli ultimi adeguamenti dell'ORRPChim, oltre ai preservanti del legno (tipo di prodotto 8), nell'allegato 2.4 ORRPChim sono stati ripresi altri tipi di prodotto dell'OBioc. Si tratta di preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio (tipo di prodotto 6), preservanti per pellicole (tipo di prodotto 7), rodenticidi (tipo di prodotto 14) e prodotti antincrostazione (tipo di prodotto 21).

Art. 50 Pubblicità

Cpv. 1

Le disposizioni relative alla pubblicità devono valere anche per tutti i biocidi della revOBioc che, ai sensi dell'art. 3 cpv. 3 possono essere immessi sul mercato o impiegati a livello professionale/commerciale (lett. b.) senza omologazione.

Cpv. 2

Adeguamento all'art. 72 par. 3 RB.

Cpv. 3

Adeguamento all'art. 72 par. 1 RB. In considerazione delle disposizioni (leggermente) modificate (avverenze) così come per la nuova regolamentazione concernente la possibilità di distinguere queste diciture rispetto al resto dell'annuncio, come nel RB non è stato previsto alcun periodo transitorio. Le autorità federali prevedono di raccomandare alle autorità esecutive cantonali un'«esecuzione commisurata». Per questo motivo non si devono inoltre sollevare obiezioni contro l'impiego delle nuove frasi previste dal RB prima dell'entrata in vigore della presente revisione.

Cpv. 4

Disciplina l'oggetto dell'attuale art. 50 cpv. 3^{bis}.

Cpv. 5

Per i biocidi, il RB prevede disposizioni pubblicitarie specifiche (art. 72 RB) oltre a quelle previste nel regolamento CLP. Nella revOBioc si rinvia espressamente all'art. 75 OPChim (in sostituzione al regolamento CLP).

Art. 50a Armonizzazione dell'esecuzione

Cpv. 1

In Svizzera gli atti di esecuzione e gli atti delegati relativi al RB sono disciplinati a livello dipartimentale nell'OBioc, nei limiti delle competenze del DFI (cfr. art. 1b revOBioc). Nei casi in cui ciò non avviene o quando nell'UE si formulano solo «note tecniche di orientamento» (cfr. art. 24 RB), in Svizzera le disposizioni UE sono attuate sotto forma di direttive di ausilio all'esecuzione (in occasione di una successiva revisione totale in Svizzera queste disposizioni subordinate del diritto UE potranno essere parimenti attuate a livello di ordinanze dipartimentali). In questo modo nelle future trattative concernenti la continuazione del MRA (cfr. precedenti considerazioni alla lett. «C») verrà esplicitato anche l'intento della Svizzera, cioè applicare le disposizioni UE e i successivi sviluppi dell'acquis comunitario per mantenere l'equivalenza prevista nel MRA.

Cpv. 2

Nel frattempo, vale a dire fino all'entrata in vigore di una futura revisione totale, le direttive sono pubblicate sul sito Internet dell'organo di notifica.

Art 52 Servizi di valutazione

Lett. e: Adeguamento al nuovo Ufficio che riunirà, a partire dal 2014, l'attuale Ufficio federale di veterinaria (UFV) e la Divisione sicurezza delle derrate alimentari dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Art. 53 Compiti dell'organo di notifica e collaborazione

Cpv. 1

Lett. d: secondo l'art. 95 par. 4 RB, l'ECHA deve pubblicare un elenco delle persone che hanno presentato i documenti relativi a principi attivi non ancora approvati utilizzati nei biocidi e che partecipano al programma di lavoro per l'esame sistematico dei principi attivi. Questo obbligo di pubblicazione deve essere attuato nell'OBioc e attribuito all'organo di notifica.

Lett. e: come illustrato nell'art. 14 cpv. 4 lett. a, devono essere previsti e impiegati gli stessi formati elettronici usati nell'UE.

Art. 54a Centro d'informazione per i biocidi

Cpv. 1

Secondo l'art. 81 par. 2 RB gli Stati membri possono scegliere se istituire un centro d'informazione per i biocidi. Il regolamento REACH e il regolamento UE-CLP prevedono invece espressamente degli sportelli unici. Buona parte degli Stati membri istituirà probabilmente uno «sportello unico-biocidi». Quello svizzero deve essere gestito dall'organo di notifica. Se necessario, quest'ultimo deve essere supportato dai servizi di valutazione come nel caso degli sportelli unici REACH esistenti.

Cpv. 2

La concretizzazione dei compiti di consulenza è ripresa dall'art. 81 par. 3 RB. Essi devono, in ogni caso, essere garantiti dagli Stati membri dell'UE, anche senza l'impiego di centri d'informazione istituzionalizzati.

Art. 55 Commissione di esperti

Il 1° gennaio 2012 l'art. 93 OPChim è stato abrogato tramite l'ordinanza che adegua le disposizioni legali in seguito alla verifica delle commissioni extraparlamentari. Il rinvio a questa disposizione deve quindi essere cancellato.

Art. 56 Controllo di importazioni ed esportazioni

Cpv. 1

Le disposizioni in vigore si estendono ora anche agli articoli trattati.

Art. 57 Emolumenti

L'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici deve essere adattata alle nuove fattispecie previste dalla revOBioc (cfr. allegato 11, modifica del diritto vigente).

Cpv. 2

A differenza di quanto avviene oggi, per le domande di omologazione o di modifica il richiedente deve versare un anticipo delle spese, fissato in base all'ammontare prevedibile degli emolumenti. Il principio che motiva l'anticipo degli emolumenti è presente in diversi punti del RB (cfr. successive spiegazioni relative al cpv. 3).

Cpv. 3

Il versamento anticipato degli emolumenti, o nella fattispecie il versamento dell'anticipo delle spese è la condizione preliminare per l'accettazione della richiesta, così come risulta dagli articoli 26 par. 2, 29 par. 1, 50 par. 2 secondo comma oppure 53 par. 2 RB. Per analogia deve valere lo stesso anche in Svizzera.

Art. 58 Controlli successivi

Cpv. 1

Le disposizioni vigenti si estendono ora anche agli articoli trattati.

Cpv. 2

A seguito dell'abrogazione dell'art. 10, la *lett. b* è diventata obsoleta.

Lett. e: a seguito della modifica dell'art. 54 OPChim si parla di «consegna» (il termine tedesco «Abgabe» viene sostituito con «Übermittlung», la modifica terminologica non concerne la versione italiana visto che in entrambi i casi si parla di «consegna»).

Lett. g e h: con il controllo del rispetto delle nuove disposizioni relative agli articoli trattati e al commercio parallelo vengono conferiti nuovi compiti ai Cantoni (cfr. capitolo «Ripercussioni»).

Capitolo 8: Disposizioni finali

Sezione 1: Disposizioni transitorie della modifica del ... 2014

Per l'introduzione della revOBioc sono necessarie nuove disposizioni transitorie. Vista la loro complessità, esse sono disciplinate mediante cinque articoli che si basano sugli art. 91 - 95 RB.

Art. 62 Domande pendenti

Cpv. 1 e 2

Applicazione dell'art. 91 RB. Di conseguenza, le domande pendenti per le omologazioni O_E e O_{nE} o di riconoscimento sono trattate di norma secondo il diritto vigente, fatte salve due eccezioni (cfr. cpv. 2 lett. a e b).

Cpv. 3

Se dalla valutazione effettuata secondo il nuovo diritto dovessero insorgere problemi che con il diritto vigente non si sarebbero presentati, il richiedente può inoltrare dati supplementari. Il diritto vigente, per esempio, non aveva stabilito dei criteri per la valutazione delle sostanze ormonoattive. Se a seguito della valutazione effettuata con i nuovi criteri si dovesse sospettare che un componente eserciti un'attività ormonale, a certe condizioni e sulla base di dati supplementari, il richiedente può confutare tale sospetto.

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

Cpv. 1

La durata di validità dell'omologazione di un biocida è riportata nella decisione dell'organo di notifica. Secondo l'art. 26 cpv. 2 lett. a, la domanda di proroga deve essere presentata 550 giorni prima della scadenza dell'omologazione (come previsto dal RB), per garantire la continuità dell'omologazione. Il cpv. 1 limita questa disposizione alla proroga di biocidi che già sono stati volontariamente classificati ed etichettati secondo il nuovo sistema (GHS). Il termine di liquidazione delle giacenze a seguito della scadenza di un'omologazione è ancora di 12 mesi, come previsto dall'art. 8 cpv. 2 revOBioc. Esso corrisponde a quanto previsto dall'art. 89 par. 3 lett. b RB (365 giorni).

Cpv. 2

Per molti biocidi, classificati ed etichettati conformemente al sistema attuale basato sulle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, il passaggio al sistema GHS deve avvenire prima che l'omologazione scada a seguito della decisione, ovvero prima che debba essere prorogata. Entro il 31 dicembre 2014 i titolari delle omologazioni vigenti, basate sull'attuale classificazione ed etichettatura, devono presentare all'organo di notifica per i prodotti chimici una domanda di modifica con una proposta di classificazione e di etichettatura conforme al sistema GHS (le osservazioni a questo proposito sono contenute nelle spiegazioni generali al capitolo 5).

Cpv. 3

La scadenza per la liquidazione delle giacenze (31 maggio 2017) si accorda con la scadenza generale per la liquidazione delle giacenze prevista dal regolamento CLP per le miscele, biocidi inclusi. Questo termine vale in particolar modo anche per i biocidi già omologati per i quali, entro il 31 dicembre 2014, non viene presentata alcuna domanda di modifica.

Per i biocidi la cui modifica della classificazione e dell'etichettatura può essere disposta solo dopo il 31 maggio 2016 (cfr. spiegazioni precedenti nella parte generale), il presente progetto prevede che l'organo di notifica per i prodotti chimici garantisca ai titolari di un'omologazione una scadenza per la liquidazione delle giacenze pari a un anno dalla data della decisione. In questo modo si assicura a tutti i titolari di un'omologazione una scadenza minima di un anno per la liquidazione dei biocidi in oggetto, indipendentemente dal momento in cui può essere rilasciata la decisione modificata.

Cpv. 4

Secondo il cpv. 3 l'organo di notifica può prorogare il termine per l'inoltro della domanda di modifica su richiesta motivata del titolare dell'omologazione. Ciò avviene, per esempio, quando la decisione in merito al principio attivo è attesa in un prossimo futuro (entro un anno) e per questo entro breve deve comunque essere presentata una nuova richiesta.

Art. 62b Nuovi prodotti considerati biocidi

Attuazione dell'art. 93 RB.

Art. 62c Articoli trattati

Attuazione dell'art. 94 RB.

Art. 62d Accesso ai dati relativi al principio attivo

Attuazione delle disposizioni transitorie dell'art. 95 RB (concetto illustrato nell'allegato 8). Queste disposizioni interessano i biocidi nell'UE con principi attivi notificati che negli Stati membri possono essere commercializzati anche senza omologazione, in attesa che si decida in merito alla loro approvazione. Secondo l'OBioc si tratta delle disposizioni transitorie O_N e O_C.

Cpv. 1

Come illustrato nell'allegato 8, dal 1° settembre 2015 i biocidi sono omologabili solo se i produttori o gli importatori dei principi attivi contenuti nei prodotti partecipano al programma di revisione e sono iscritti nel relativo elenco. Ai titolari dell'omologazione viene richiesta una prova dell'iscrizione.

Cpv. 2

Per la liquidazione dei prodotti non più omologati ai sensi del cpv. 1 valgono i termini consueti che devono anche considerare le procedure amministrative per la revoca dell'omologazione. L'organo di notifica deve verificare in particolare se sono state osservate le disposizioni di cui al cpv. 1.

Cpv. 3

Attuazione dell'art. 95 par. 4 RB.

Allegati

Premessa: per la nuova numerazione degli allegati 1 e 2 si rimanda alle spiegazioni relative all'art. 9.

Allegato 1 Elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'art. 25 lett. a del regolamento (UE) n. 528/2012

Questo elenco corrisponde all'allegato I RB. Nella versione attuale esso contiene le sostanze provenienti dall'allegato IA della direttiva 98/8/CE (sostanze a basso rischio) e poche altre sostanze aggiuntive. La presenza di un principio attivo nell'allegato I è una delle condizioni necessarie per omologare un biocida secondo la procedura di autorizzazione semplificata prevista dal RB. L'allegato 1 OBioc deve essere adeguato dall'UFSP sulla base dell'art. 9 cpv. 3 revOBioc.

Allegato 2 Elenco dei principi attivi approvati secondo l'art. 9 del regolamento (UE) n. 528/2012 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati)

Questo elenco corrisponde a quello dell'Unione contenente i principi attivi approvati ai sensi dell'art. 9 par. 2 RB. L'elenco deve essere adeguato dall'UFSP sulla base dell'art. 9 cpv. 3 revOBioc.

Allegato 3 Equivalenze di termini, prescrizioni e disposizioni particolari

Il nuovo allegato 3 contiene una tabella delle equivalenze sul modello dell'allegato 5 OPChim.

L'attuale allegato 3 «Sostanze di base con indicazione dei requisiti», che rimandava all'allegato IB della direttiva 98/8/CE, viene riformulato. Conformemente al diritto comunitario, nella revOBioc questo elenco viene cancellato senza essere sostituito. L'allegato IB della direttiva 98/8/CE, «Elenco delle sostanze di base con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario» è stato abrogato senza essere ripreso nel RB.

Allegato 4

Questo allegato è già stato abrogato con effetto al 1° aprile 2007.

Allegato 5 Domanda di omologazione O_E o O_{nE}

Per i documenti, i requisiti finora previsti dagli allegati della direttiva 98/8/CE (numero 2) devono ora soddisfare quanto previsto dagli allegati del RB. Nel nuovo regolamento UE gli allegati IIB, IIIB e IVB della direttiva 98/8/CE sono oggetto dell'allegato III (Prescrizione in materia d'informazione per i biocidi). Nel diritto comunitario è stata ampliata la possibilità di rinunciare a determinati dati (*data waving*): i criteri per la rinuncia e la relativa motivazione sono indicati nell'allegato IV RB. L'allegato IV vale sia per le richieste d'informazione sui biocidi sia per la richiesta d'informazione sui principi attivi, ora oggetto dell'allegato II RB e non più disciplinati negli allegati IIA, IIIA e IVA della direttiva 98/8/CE.

N. 2.2 cpv. 3

Per i principi attivi che devono essere approvati sulla base dei criteri di esclusione di cui all'art. 5 RB (non approvazione di sostanze CMR, sostanze che interferiscono con il sistema endocrino, come PBT e vPvB), occorre dimostrare l'applicabilità delle disposizioni derogatorie.

N. 2.2 cpv. 4

La richiesta di omologazione per un biocida deve contenere un sommario delle proprietà previste dall'art. 20 par. 1 lett. a n. ii RB.

N. 2.3

I metodi di identificazione e determinazione prescritti si conformano inoltre a quanto prescritto dal regolamento (UE) n. 440/2008, che ha sostituito l'allegato V della direttiva 67/548/CEE. Per quanto riguarda la tutela degli animali da laboratorio, la direttiva 86/609/CEE è stata in buona parte abrogata dal 1° gen-

naio 2013 e completamente abrogata dal 10 maggio 2013. A decorrere da tale data nell'UE vige unicamente la direttiva 2010/63/UE.

N. 4

Le valutazioni («assessment report»), le conclusioni e il sommario delle proprietà del biocida («summary of the biocidal product characteristics», SPC) svolti dalle autorità europee possono essere presentati, così come le valutazioni le raccomandazioni previste dal diritto vigente.

Omologazione O_E o O_{nE} nel contesto del MRA

Sulla base del vigente MRA, in Svizzera le omologazioni O_E e O_{nE} - onerose e dispendiose - sono necessarie solo se il biocida non è ancora stato immesso sul mercato in nessuno degli Stati UE. In questo caso trova applicazione il mutuo riconoscimento secondo il MRA, molto più rapido ed economico. Il riconoscimento è limitato ai biocidi i cui principi attivi sono elencati negli allegati I e IA della direttiva 98/8/CE (omologazione O_E secondo l'Obioc). Nel quadro del MRA la Svizzera ha accesso ai fascicoli elettronici dei principi attivi: per questo, nell'ambito di una richiesta di omologazione O_E non è più necessario fornire i dati sui principi attivi. Se, in ragione dell'adeguamento del MRA al RB, la Svizzera dovesse avere accesso ai dati relativi ai principi attivi contenuti nei registri dell'ECHA, la situazione a questo proposito rimarrebbe invariata.

Quando in Svizzera si richiede un'omologazione O_{nE} , il MRA prevede che la Svizzera valuti un principio attivo non presente né nell'allegato I né nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE, basandosi sulla documentazione presentata secondo le disposizioni dell'Obioc e della direttiva 98/8/CE e che faccia pervenire la valutazione (insieme alla documentazione delle aziende) alla Commissione UE. Quest'ultima decide se il principio attivo può essere inserito nell'allegato I o IA. Secondo il RB non si deve più richiedere l'omologazione di un principio attivo presso uno degli Stati membri, ma si deve presentare una domanda di approvazione all'ECHA. Se la Svizzera non dovesse partecipare alla procedura di approvazione svolta dalla commissione per i principi attivi coordinata dall'ECHA, per l'omologazione O_{nE} in territorio elvetico si dovrebbe di norma continuare a presentare il fascicolo completo relativo al principio attivo.

Se l'organo di notifica, sulla base del MRA adattato al RB o di un altro trattato internazionale dispone di determinate informazioni, queste non dovrebbero essere presentate nel quadro della domanda di omologazione.

Allegato 6 Domanda di omologazione semplificata O_E

Secondo l'Obioc vigente i requisiti relativi alla domanda di registrazione sono oggetto dell'allegato 6. I requisiti relativi a un biocida sono ripresi dalla direttiva 98/8/CE. Si sono inoltre richiesti dati sul principio attivo non necessari negli Stati SEE poiché questi ultimi hanno accesso ai fascicoli sui principi attivi. Tutti i principi attivi di un biocida, che può essere semplicemente registrato e non omologato, dovrebbero essere elencati nell'allegato IA (sostanze a basso rischio).

Nel nuovo RB l'allegato IA della direttiva 98/8/CE è stato sostituito dall'allegato I RB. Il nuovo allegato 1 revObioc s'intitola «Elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'art. 25 lett. a». L'art. 25 RB disciplina la procedura di autorizzazione semplificata per biocidi che soddisfano le condizioni che sostituiscono o integrano i criteri finora validi per il «basso rischio» (cfr. spiegazioni relative all'art. 11). L'art. 25 RB non illustra nel dettaglio tutti i requisiti utili per una domanda di autorizzazione semplificata; in particolare, non viene richiesto il sommario delle proprietà dei biocidi, considerato invece necessario per tutte le altre richieste di autorizzazione (art. 20 par. 1 lett. a n. ii RB).

Cpv. 1

Come previsto dall'art. 25 RB, è necessario dimostrare che le condizioni per l'omologazione con procedura semplificata siano soddisfatte.

Cpv. 2

Visto che conformemente al RB il (dispendioso) sommario delle proprietà del biocida non viene richiesto, all'organo di notifica devono essere forniti determinati dati amministrativi come previsto dal diritto

vigente per la registrazione. Le informazioni sull'efficacia sono decisive per l'omologazione mediante procedura semplificata.

Cpv. 3

Finora disciplinato nel cpv. 2 n. 2.2.

Allegato 7: Domanda di riconoscimento e riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

Secondo il diritto vigente i requisiti concernenti la domanda di riconoscimento di omologazioni e registrazioni di uno Stato dell'UE o dell'AELS sono disciplinati nell'allegato 7.

L'attuale registrazione prevista dalla direttiva 98/8/CE, rispettivamente dall'art. 7 OBioc, è stata cancellata dall'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 11i revOBioc. Nel quadro del riconoscimento di un'autorizzazione semplificata concessa da uno Stato UE o AELS, in Svizzera viene richiesta solo una comunicazione alle autorità prima dell'immissione sul mercato (cfr. art. 3 cpv. 3 lett. a revOBioc). La novità è rappresentata dal riconoscimento di un'omologazione dell'Unione.

Cpv. 1

Let. a n. 1: in conformità con l'art. 33 par. 1 RB è necessario presentare l'omologazione nazionale dello Stato membro dell'UE o dell'AELS.

Let. a n. 2: in questo numero sono indicati i documenti prescritti dal diritto vigente, ora indicati dal nuovo numero 1. Il nuovo numero 2 sostituisce l'attuale numero 4.

Let. a n. 3: cancellato perché la scheda di dati di sicurezza prevista dal RB non è espressamente richiesta per il riconoscimento e inoltre perché non è parte integrante del sommario delle proprietà dei biocidi, e quindi dei documenti per l'omologazione.

Let. a n. 5: la lettera di accesso finora richiesta per i principi attivi ora è disciplinata alle lettere b e c; per il riconoscimento non è più necessaria, alla stregua di quanto avviene nell'UE. Il numero 5 è dunque da abrogare.

Let. c: la registrazione ai sensi del diritto vigente non esiste più. Ora la lett. c sancisce i requisiti per la domanda di riconoscimento di un'omologazione dell'Unione.

Se l'organo di notifica, sulla base del MRA adattato al RB o di un altro trattato internazionale, dispone di determinate informazioni, queste non dovrebbero essere presentate nel quadro della domanda di omologazione.

Cpv. 2

Adeguamento dei rimandi.

Allegato 7^{bis} Dichiarazione d'intenti relativa alla domanda di riconoscimento o riconoscimento di un'omologazione dell'Unione

Se tutti i principi attivi notificati di un biocida omologato con procedura di omologazione transitoria O_N o O_C sono riportati nell'elenco dell'allegato 2 (corrispondente all'elenco dell'Unione) o dell'allegato 1, l'omologazione O_N o O_C scade dopo sei mesi se, al più tardi al momento dell'autorizzazione dell'ultimo principio attivo per il tipo di prodotto in oggetto, non viene presentata una domanda di omologazione o una dichiarazione d'intenti (art. 22). L'allegato 7^{bis} elenca le informazioni da fornire per le dichiarazioni d'intenti concernenti il riconoscimento o il riconoscimento di un'omologazione dell'Unione (per un biocida riconosciuto in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS mediante procedura semplificata è necessaria solo una comunicazione alle autorità prima dell'immissione sul mercato).

Se l'organo di notifica, sulla base del MRA adattato al RB o di un altro trattato internazionale, dispone di determinate informazioni, queste non dovrebbero essere presentate nel quadro della domanda di omologazione.

Allegato 8: Domanda di omologazione O_N

Per l'attuazione dell'art. 95 RB (protezione della proprietà intellettuale dei principi attivi) il n. 1 viene suddiviso in due numeri.

N. 1.2

Nell'UE determinati fabbricanti e importatori di principi attivi hanno preso parte al programma di revisione dei principi attivi notificati finora in corso. Tramite l'art. 95 RB si intende fare in modo che anche coloro che finora non vi hanno preso parte adempiano a quest'obbligo. Perciò dal 1° settembre 2013 tutti i fabbricanti e gli importatori di principi attivi dell'UE («persona interessata») devono presentare un fascicolo del principio attivo o una lettera di accesso all'ECHA (con alcune eccezioni indicate nel RB). L'elenco delle «persone interessate» pubblicato dall'ECHA, all'interno del quale sono elencate anche le aziende che finora hanno partecipato al programma di revisione, rappresenta un ausilio per mettere in atto questa disposizione.

Dal 1° settembre 2015 entra in vigore l'art. 95 RB per i biocidi che, a seguito delle disposizioni transitorie sono commercializzabili nell'UE senza autorizzazione ai sensi del RB (biocidi con principi attivi notificati ma non ancora approvati). L'attuazione dell'Art. 95 BPR concerne, secondo l'OBioc, le omologazioni transitorie O_n e O_c. L'entrata in vigore dell'allegato 8 n. 1.2 è fissata per il 1° settembre 2015, di modo che l'attuazione dell'Art. 95 BPR avvenga in modo sincrono.

Secondo l'OBioc solo l'omologazione O_N potrà essere oggetto di una domanda di omologazione transitoria. Dal 1° agosto 2006 ciò non è più possibile per l'omologazione O_C (cfr. spiegazioni relative all'art. 13).

Cpv. 1

Attuazione delle disposizioni materiali ai sensi dell'art. 95 par. 1 e 3 RB per le nuove omologazioni transitorie(O_N) che verranno accordate solo a condizione che il cpv. 1- fatto salvo il cpv. 3 - sia soddisfatto. L'entrata in vigore al 1° settembre 2015 è fissata in contemporanea a quella nell'UE. Lo stesso termine rimane valido secondo la disposizione transitoria di cui all'art. 62d previsto anche per le attuali omologazioni O_N e O_C.

Cpv.2

Attuazione dell'art. 95 par. 1 ultimo comma RB.

Cpv. 3

Attuazione dell'art. 95 par. 4 RB.

Numero 4

I metodi di identificazione e determinazione prescritti continuano a fare riferimento al regolamento (UE) n. 440/2008, che ha sostituito l'allegato V della direttiva 67/548/CEE. Per quanto riguarda la tutela degli animali da laboratorio la direttiva 86/609/CEE è stata in buona parte abrogata dal 1° gennaio 2013 e completamente abrogata dal 10 maggio 2013. A decorrere da tale data nell'UE vige unicamente la direttiva 2010/63/UE.

Se, sulla base del MRA adattato al RB o di un altro trattato internazionale, l'organo di notifica dispone di determinate informazioni, queste non devono essere presentate nel quadro della domanda di omologazione.

Allegato 8^{bis} Domanda di omologazione per il commercio parallelo

Cpv. 1

I requisiti previsti per la domanda sono ripresi dall'art. 53 par. 4 lettere a - i RB.

Cpv. 2

Attuazione dell'art. 53 par. 4 ultimo comma RB.

Allegato 9: abrogato

In conformità alle disposizioni transitorie della prima versione dell'OBioc, dal 1° agosto 2006 non è più possibile richiedere un'omologazione O_C. L'articolo 9, ormai obsoleto, deve essere dunque abrogato.

Allegato 10 Tipi di prodotto

I tipi di biocida e la loro descrizione secondo l'allegato 10 in vigore sono armonizzati con l'allegato V della direttiva 98/8/CE (numerazione e descrizione). Nonostante nel RB i tipi di biocida siano oggetto dell'allegato V, sono state introdotte diverse modifiche, riprese integralmente nell'allegato 10 modificato. Oltre alle precisazioni che semplificano le limitazioni, vanno sottolineate le modifiche riportate qui di seguito.

- Tra i disinfettanti, nel tipo di prodotto 4 (settore dell'alimentazione umana e animale) viene ora menzionato un gruppo di prodotti rilevante per la limitazione della legislazione sulle derrate alimentari: «prodotti usati per impregnare materiali (inglese «materials») che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari».
- Prodotti che respingono o attirano roditori, uccelli, pesci, insetti, acari o altri artropodi sono esplicitamente esclusi dai tipi di prodotto 14 (rodenticidi), 15 (avicidi), 17 (pescicidi) e 18 (insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi). I prodotti che respingono o attirano tutti gli organismi nocivi rientrano d'ora in poi esclusivamente nel tipo di prodotto 19 «repellenti e attrattivi».
- L'attuale tipo di prodotto 20, «Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale», è stato cancellato senza essere sostituito sulla base del campo di attività del nuovo regolamento UE. In totale sono quindi descritti 22 e non più 23 tipi di prodotto. Il tipo di prodotto 20 comprende ora i «prodotti per il controllo di altri vertebrati», classificati nel diritto vigente come tipo di prodotto 23.
- Il tipo di prodotto 6 (finora «preservanti per prodotti in scatola») è stato rinominato in «preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio». L'esclusione si estende ora anche ai prodotti fabbricati, come cosmetici, medicinali o apparecchiature mediche.

E) Modifiche dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1): allegato 11

L'OEPChim deve essere adeguata a diverse disposizioni, nuove o modificate, della revOBioc, segnatamente per quanto concerne i tipi di omologazione (e le relative modifiche e proroghe), le valutazioni e le procedure.

Con riferimento al MRA, vanno tenuti in considerazione i principi dell'UE sulla determinazione degli emolumenti (art. 80 RB). La Commissione ha descritto nel dettaglio questi principi nella direttiva sulla struttura tariffale armonizzata degli Stati membri («Guidance concerning a harmonised structure of fees», dicembre 2012). Nella direttiva si raccomanda agli Stati membri di fissare gli emolumenti in modo da coprire i costi, ben sapendo che questi ultimi possono variare da uno Stato all'altro a causa della diversità delle spese per il mantenimento del livello di vita e delle strutture organizzative delle autorità. Si raccomanda inoltre di rapportare tra loro i vari tipi di emolumenti. Questo significa che si deve definire un emolumento di base per un determinato tipo di omologazione e che gli emolumenti per tutte le altre omologazioni devono corrispondere a una quota percentuale di tale emolumento. Viene definito emolumento di base quello richiesto per l'omologazione di un biocida, i cui principi attivi sono già iscritti nell'elenco dei principi attivi autorizzati (elenco dell'Unione). Gli Stati membri sono tenuti ad adeguare i rispettivi emolumenti conformemente a queste raccomandazioni entro l'entrata in vigore della RB, prevista per il 1° settembre 2013.

Rispetto al MRA, è importante che queste raccomandazioni sulla struttura tariffale siano, analogamente, recepite nell'OEPChim e che sia definito un emolumento di base dello stesso ordine di grandezza degli altri Stati limitrofi, in particolare della Germania e della Francia, visto che sono principalmente le omologazioni di questi due Paesi a essere oggetto di un riconoscimento reciproco.

Pertanto, l'emolumento di base nell'OEPChim è stato fissato a 80 000 franchi: si tratta di un importo per i costi di una domanda di omologazione O_L (cfr. art. 7 VBP). Attualmente questi costi a carico del richie-

dente variano tra i 15 000 e 60 000 franchi. Nonostante tale importo copra solo una parte dei costi (circa il 50 %) delle risorse effettivamente necessarie per il trattamento di una domanda di omologazione di questo tipo, riteniamo che questo emolumento di base rientrerà nella media di quello adottato dagli altri Stati limitrofi. Gli emolumenti per tutte le altre omologazioni sono stati calcolati sulla base delle percentuali definite nella direttiva della Commissione.

Purtroppo gli Stati membri non hanno ancora pubblicato i nuovi emolumenti. L'emolumento di base di 80 000 franchi proposto provvisoriamente per la Svizzera verrà pertanto fissato definitivamente dopo che saranno conosciute quelli degli Stati limitrofi. È stato deciso di non attendere la pubblicazione di questi emolumenti per evitare un ritardo dell'entrata in vigore della revOBioc. Gli emolumenti definitivamente fissati nell'OEPCchim saranno comunicati ai destinatari della presente indagine conoscitiva nel corso del mese di settembre del 2013.