



Berna, 01 luglio 2013

Destinatari:

associazioni mantello e cerchie interessate, secondo l'elenco dei destinatari

Revisione parziale dell'ordinanza sui biocidi: avvio dell'indagine conoscitiva

Gentili Signore e Signori,

il DFI avvia un'indagine conoscitiva sulla revisione parziale dell'ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi, OBioc; RS 813.12).

Vi preghiamo di inviare il vostro parere entro il **30 settembre 2013** all'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

L'OBioc, entrata in vigore nell'agosto 2005, è stata finora armonizzata al diritto europeo pertinente (direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi). Dal 18 ottobre 2010 per i biocidi vige un accordo relativo al reciproco riconoscimento (*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). Il MRA si fonda sull'equivalenza tra la direttiva 98/8/CE e l'OBioc.

Il 17 luglio 2012 è entrato in vigore il nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (regolamento [UE] n. 528/2012). A partire dal 1° settembre 2013, data di abrogazione della direttiva 98/8/CE, questo regolamento sarà valido in tutti i Paesi membri dell'UE.

Con il nuovo regolamento UE si introducono diversi elementi nuovi, in particolare:

- precisazione e ampliamento dei requisiti per l'omologazione di biocidi, in particolare sulla base delle nuove conoscenze in materia di salute e ambiente (per es. effetti endocrini);
- disposizioni per gli articoli trattati con biocidi;
- introduzione di un'omologazione dell'UE valida in tutta l'Unione;
- procedura di omologazione semplificata per i biocidi a basso rischio;
- disciplinamento del commercio parallelo all'interno dell'UE;
- rifiuto di principio dell'omologazione per i biocidi con principi attivi che destano preoccupazione, candidati alla sostituzione;
- migliore protezione della proprietà intellettuale dei fabbricanti di principi attivi.



L'OBioc deve essere adeguata al nuovo regolamento UE per i seguenti motivi:

- tenere il passo con il crescente livello di protezione generale previsto dalla nuova normativa comunitaria in materia di tutela della salute (di consumatori e lavoratori) e dell'ambiente;
- evitare nuovi ostacoli tecnici al commercio, continuare ed eventualmente ampliare l'attuale MRA nel campo dei biocidi;
- proteggere la proprietà intellettuale dei fabbricanti di principi attivi.

La revisione dell'OBioc prevede le novità elencate qui di seguito.

- **Disciplinamento degli articoli trattati**

Analogamente alla nuova normativa comunitaria, ora anche in Svizzera possono essere immessi sul mercato solo articoli trattati i cui principi attivi utilizzati per il trattamento sono già autorizzati nell'UE o sono utilizzati in biocidi omologati in Svizzera a tale uso (omologazione O_{NE}). Gli «articoli trattati» designano sostanze, preparati e oggetti che sono stati trattati intenzionalmente con biocidi, per esempio a fini di conservazione.

- **Commercio parallelo**

La nuova normativa europea ha armonizzato le disposizioni per il commercio parallelo con biocidi identici che sono autorizzati nei diversi Paesi membri. Queste disposizioni sono state recepite nel diritto svizzero. Per un biocida autorizzato in un Paese membro dell'UE o dell'AELS può essere rilasciata un'omologazione per il commercio parallelo in Svizzera, a condizione che il biocida sia identico a un biocida già omologato in Svizzera.

- **Adeguamento alla nuova procedura di autorizzazione europea**

- *Omologazione dell'Unione*

Si tratta di una nuova autorizzazione della Commissione europea, con lo stretto coinvolgimento dell'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche), per immettere biocidi sul mercato europeo.

Le autorizzazioni dell'UE devono essere riconosciute unilateralmente nel diritto nazionale, con un'autorizzazione di riconoscimento autonoma. Solo una rinegoziazione del MRA con la Commissione europea permetterebbe alla Svizzera di prendere parte a questa procedura di autorizzazione.

- *Procedura di omologazione semplificata*

Nell'UE i biocidi a basso rischio possono essere sottoposti a una procedura di autorizzazione molto semplificata. Questo tipo di autorizzazione è trasposto nel diritto svizzero con una procedura altrettanto semplificata, con notevoli vantaggi per l'economia.

I biocidi che sono già stati autorizzati in un Paese UE o AELS mediante questa procedura possono essere immessi sul mercato in Svizzera senza omologazione. È sufficiente una comunicazione alle autorità: se entro il termine le autorità non formulano alcun parere, il biocida può essere immesso sul mercato.



Nel quadro dell'attualizzazione del capitolo MRA, si mira a un reciproco riconoscimento della procedura di omologazione semplificata.

- **Altre disposizioni nuove in materia di omologazione**

Le disposizioni in materia di autorizzazione precisate e ampliate nell'UE per:

- autorizzazione di famiglie di biocidi,
- procedure particolari per gli stessi prodotti,
- nuovi criteri di esclusione (prodotti con principi attivi candidati alla sostituzione, segnatamente quelli con effetti endocrini),
- criteri di sostituzione (valutazione comparativa) e
- disposizioni sui nanomateriali

sono adeguatamente recepite nel diritto svizzero.

- **Protezione della proprietà intellettuale per i principi attivi**

Analogamente alla normativa comunitaria, la revisione prevede che dal 1° dicembre 2015 (più due anni per il termine di vendita) i biocidi possano essere ancora immessi sul mercato. Ciò a condizione che il titolare dell'omologazione: abbia provato all'organo di notifica la propria autorizzazione a utilizzare il principio attivo (lettera di accesso del fabbricante) oppure abbia presentato il fascicolo relativo al principio attivo in questione.

- **Adeguamenti relativi al nuovo sistema mondiale di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS)**

Con l'entrata in vigore della nuova OBioc (presumibilmente a metà 2014), in Svizzera è previsto che, per le nuove domande di omologazione, la classificazione e l'etichettatura siano vincolanti ai sensi del GHS. In questo modo è possibile garantire il rispetto del termine del 1° giugno 2015 valido per l'UE.

- **Adeguamento dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim)**

L'OEPChim (RS 813.153.1) è stata adeguata alle nuove o alle rivedute procedure di omologazione della revOBioc. Gli emolumenti proposti si basano sulle raccomandazioni europee e dovrebbero avere lo stesso ordine di grandezza applicato nei Paesi limitrofi che devono introdurli entro il mese di settembre del 2013. In ogni caso, le tariffe definitive vi verranno comunicate mediante un secondo messaggio durante il mese di settembre 2013.

Dal rapporto esplicativo potete ricavare informazioni più dettagliate in merito alle modifiche previste con la revisione dell'OBioc.

I primi colloqui sulla continuazione del MRA, oggetto di negoziati con l'UE, hanno già avuto luogo. Entrambe le parti hanno manifestato il loro interesse di massima a continuare il MRA con il nuovo diritto in materia di biocidi.

L'equivalenza materiale, ovvero i requisiti per l'omologazione di biocidi, tra la legislazione svizzera e il nuovo regolamento comunitario è garantita dal presente avamprogetto di revisione dell'OBioc. Si dovranno considerare anche le future modifiche legi-



slative sulla base degli atti delegati e degli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea. Per legiferare in merito all'applicazione in Svizzera è prevista una delega al Dipartimento.

Alcune disposizioni riguardanti le competenze e le procedure della nuova normativa comunitaria non possono essere recepite nel diritto svizzero, ma devono essere concordate con la Commissione europea nell'ambito del MRA. La determinazione di queste disposizioni procedurali potrebbe rendere necessaria una nuova revisione dell'OBioc.

La procedura di consultazione si svolgerà elettronicamente. Il progetto e i documenti posti in consultazione possono essere scaricati dall'indirizzo Internet <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html#DFI>. Una versione non ufficiale della modifica dell'ordinanza si trova in modo revisione al seguente indirizzo Internet: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/01460/06002/index.html?lang=it>

Per maggiori informazioni potete contattare la Signora Brunhilde Kolp Buchs (brunhilde.kolp@bag.admin.ch; tel.: 031 322 41 70).

Ringraziandovi del vostro prezioso contributo, vi preghiamo di gradire i nostri distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:

- elenco dei destinatari