

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

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 9 cpv. 1 lett. d, 2 e 3

¹ In vista dell'omologazione, della registrazione o del riconoscimento sono applicabili, conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998² relativa all'immissione sul mercato di biocidi (direttiva 98/8/CE), i seguenti elenchi di principi attivi:

- d. l'elenco dei principi attivi notificati destinati ai biocidi secondo il regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione del 4 novembre 2003³ relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16 paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP), adegua:

- a. gli allegati di cui al capoverso 1 lettere a-c;
- b. il rinvio all'elenco vigente dei principi attivi notificati di cui al capoverso 1 lettera d.

RS

¹ RS **813.12**

² GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

³ GU 307 del 24.11.2003, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1048/2005 della Commissione del 13 giugno 2005 che modifica il regolamento (CE) n. 2032/2003 relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 178 del 9 lug. 2005, pag. 1).

2006-.....

³ L'organo di notifica pubblica l'elenco corrispondente al rinvio di cui al capoverso 1 lettera d in modo adeguato⁴.

Art. 10 cpv. 1-3

¹ Possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi esclusivamente i principi attivi iscritti negli elenchi I, IA o nell'elenco dei principi attivi notificati.

² Chi intende immettere per la prima volta sul mercato altri principi attivi destinati ai biocidi deve fornire all'organo di notifica le indicazioni relative al principio attivo e ad almeno un biocida a cui è destinato tale principio attivo; questa regola non si applica se il principio attivo viene importato e il biocida con cui è fabbricato viene esportato. Le indicazioni devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato 5. L'organo di notifica conferma che i documenti sono completi. Un simile principio attivo che è già stato immesso regolarmente sul mercato può continuare ad esserlo come principio attivo conformemente al capoverso 1.

³ I principi attivi destinati ai biocidi possono essere forniti soltanto se classificati secondo l'articolo 35 capoverso 2, imballati secondo l'articolo 36 ed etichettati secondo l'articolo 38 capoverso 6. Per essi occorre inoltre redigere e consegnare una scheda di dati di sicurezza secondo gli articoli 51-56 OPChim⁵.

Art. 19 cpv. 1 lett. b, c, g, h

¹ Dopo aver ricevuto i documenti completi, l'organo di notifica, evitando inutili tergiversazioni ma al più tardi entro i seguenti termini, decide circa:

- | | | |
|----|---|------------|
| b. | la registrazione: | 60 giorni; |
| c. | l'omologazione O _N : | 60 giorni; |
| g. | il riconoscimento di una registrazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS: | 60 giorni; |
| h. | l'omologazione o la registrazione di un biocida nell'ambito di una formulazione quadro: | 60 giorni; |

Art. 20 cpv. 2 lett. a

² La decisione contiene i seguenti dati:

- a. il nome e il domicilio o la sede sociale oppure la succursale del richiedente;

⁴ L'elenco aggiornato dei principi attivi notificati è ottenibile dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, può essere visionato gratuitamente oppure consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

⁵ RS 813.11

Art. 36 cpv. 1

¹ Per l'imballaggio dei biocidi e dei principi attivi destinati ai biocidi si applicano per analogia gli articoli 35–37 OPChim⁶; là dove nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, nella presente ordinanza si intendono tutti i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi.

Art. 40 cpv. 1

¹ Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere e consegnare subito o successivamente le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51–55 OPChim⁷; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente.

Art. 43 cpv. 2

² Per la fornitura di biocidi si applicano inoltre gli articoli 73, 74 e 78–81 OPChim e l'allegato 1.10 ORRPChim⁸.

Art. 62 cpv. 1 lett. c, 2 lett. a e b, nonché 5 (nuovo)

¹ I biocidi etichettati e imballati secondo il diritto anteriore possono ancora essere:

c. impiegati a titolo professionale o commerciale fino al 31 luglio 2010.

² Se per un biocida etichettato e imballato secondo il diritto anteriore è presentata all'organo di notifica, al più tardi il 31 luglio 2006, una domanda di omologazione O_E, O_{NE} o O_C o di registrazione, il biocida in questione può ancora essere:

a. immesso sul mercato fino al 31 luglio 2008;

b. fornito ai consumatori finali fino al 31 luglio 2009.

⁵ All'utilizzazione di biocidi etichettati conformemente al diritto anteriore si applicano le attribuzioni secondo l'articolo 106 capoverso 2 OPChim⁹.

II

L'allegato 4 è abrogato.

Gli allegati 5, 6, 8 e 9 sono modificati secondo la versione qui annessa.

III

La presente modifica entra in vigore il

⁶ RS 813.11

⁷ RS 813.11

⁸ RS 814.81

⁹ RS 813.11

... 2006

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Requisiti dal profilo quantitativo e qualitativo

All. 5 n. 2.2 cpv. 1

¹ I documenti tecnici devono recare le informazioni e i risultati degli esperimenti secondo i seguenti allegati della direttiva 98/8/CE:

- a. in merito al prodotto: l'allegato IVB¹⁰ o IIB e, se necessario, secondo le pertinenti parti dell'allegato IIIB;
- b. in merito ai principi attivi: l'allegato IVA¹¹ o IIA e, se necessario, secondo le pertinenti parti dell'allegato IIIA.

Requisiti dal profilo quantitativo e qualitativo

All. 6 n. 2.2 cpv. 1 lett. b

¹ I documenti devono recare i seguenti dati:

- b. in merito ai principi attivi: i documenti tecnici devono recare le informazioni e i risultati degli esperimenti di cui all'allegato IVA¹² o IIA e, se del caso, secondo le parti pertinenti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE. Là dove, per la classificazione e l'etichettatura, nell'allegato IIA della direttiva si rinvia ad altre normative del diritto europeo, si applicano gli articoli 35 e 38.

Documenti relativi a determinati principi attivi

All. 8 n. 2 cpv. 2

² Nel caso di cui al capoverso 1 lettera b, i documenti devono essere presentati rispettando le esigenze dell'allegato IVA¹³ o IIA e, se del caso, delle pertinenti parti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE¹⁴.

¹⁰ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli allegati IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30 mag. 2006, pag. 6).

¹¹ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli allegati IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30 mag. 2006, pag. 6).

¹² Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli allegati IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30 mag. 2006, pag. 6).

¹³ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli allegati IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30 mag. 2006, pag. 6).

¹⁴ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Domanda di omologazione O_C

All. 9 lett. f

Per la domanda di omologazione O_C (conferma) occorre presentare all'organo di notifica, entro il 31 luglio 2006, i seguenti dati e documenti:

- f. per un principio attivo iscritto nell'elenco I o IA: una lettera di accesso o i documenti completi; se l'organo di notifica non è ancora in possesso di tali documenti, questi ultimi devono essere presentati conformemente alle esigenze dell'allegato IVA¹⁵ o dell'allegato IIA e, se del caso, delle pertinenti parti dell'allegato IIIA della direttiva 98/8/CE¹⁶; là dove, per la classificazione e l'etichettatura, l'allegato IIA o IVA della direttiva 98/8/CE fa riferimento ad altre normative del diritto europeo, si applicano gli articoli 35 e 38;

¹⁵ Modificato dalla direttiva 2006/50/CE che modifica gli allegati IVA e IVB della direttiva 98/8/CE (GU L 142 del 30 mag. 2006, pag. 6)

¹⁶ GU L 123 del 24 apr. 1998, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente O sono ottenibili dietro fattura presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, possono essere visionati gratuitamente oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.