

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. 2 cpv. 2 lett. a n. 2, nota a piè di pagina, e 3, nota a piè di pagina

Concerne soltanto il testo francese

Inserire prima del titolo del capitolo 2

Art. 2a Riduzione dei rischi associati all'utilizzazione di biocidi

¹ L'immissione nelle acque dei principi attivi dei tipi di prodotto 7, 8, 10, 18 e 21 ai sensi dell'allegato 10 costituisce un potenziale rischio.

² Le immissioni dei principi attivi di cui al capoverso 1 e i loro prodotti di degradazione devono essere evitate o ridotte. L'obiettivo è che le concentrazioni misurate non superino:

- a. 0,1 µg/l nelle acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile;
- b. le esigenze espresse in valori numerici ecotossicologici fissate nell'allegato 2 cifra 11 capoverso 3 tabella numero 4 OPAC² per le acque superficiali; se il principio attivo non figura nell'allegato 2 OPAC, la concentrazione al di sotto della quale non è atteso alcun effetto fissata al momento della sua approvazione.

³ Gli indicatori servono a verificare se l'obiettivo è realizzato. Essi sono calcolati:

- a. ogni anno per principio attivo di cui al capoverso 1;
- b. facendo il rapporto tra il numero di corsi d'acqua in cui le concentrazioni sono state superate e il numero totale di corsi d'acqua analizzati.

Art. 11d lett. a

a. soddisfa i criteri previsti dal regolamento CLP³ per essere classificato come: *Art. 11d lett. c, nota a piè di pagina*

I biocidi non sono omologati per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico se:

- c. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100⁴; oppure

Art. 17 cpv. 1 lett. b, nota a piè di pagina, e lett. c

¹ I servizi di valutazione esaminano i documenti nella propria sfera di competenze come segue:

¹ RS 813.12

² RS 814.201

³ Introdotto dal n. I dell'O del 20 giu. 2014 ([RU 2014 2073](#)). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 ([RU 2018 817](#)).

⁴ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1.

- b. i documenti per la valutazione di omologazioni per l'Unione, presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi degli articoli 43–46 del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013⁵; ciò vale anche per la valutazione di modifiche o proroghe di omologazioni dell'Unione;
- c. i documenti per la valutazione di un principio attivo presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi dei capi II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del capo II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014⁶; ciò vale anche per la proroga del termine d'iscrizione di un principio attivo;

Art. 23 cpv. 2 lett. c

² L'organo di notifica procede a una verifica se:

- c. un principio attivo contenuto nel prodotto supera ripetutamente e ampiamente il valore limite secondo l'articolo 9 capoverso 3 della legge federale del 24 gennaio 1991⁷ sulla protezione delle acque.

Art. 38a

Se un biocida classificato come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 OPChim⁸ a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta è immesso sul mercato, il titolare dell'omologazione deve indicare l'UFI oltre alle informazioni elencate all'articolo 38 capoversi 2–4, secondo le disposizioni dell'articolo 15a capoversi 3 e 4 OPChim.

Art. 40 cpv. 1

¹ Per i biocidi e i principi attivi destinati a essere utilizzati in biocidi occorre, ove applicabile, redigere, trasmettere e aggiornare le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 5 e 18–22 OPChim⁹; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare dell'omologazione.

Inserire prima del titolo del capitolo 8

Art. 61a Obbligo di notifica relativo all'immissione sul mercato di biocidi

¹ Chi immette biocidi sul mercato per la prima volta a titolo professionale o commerciale deve comunicare all'organo di notifica, al più tardi il 31 gennaio di ogni anno, i seguenti dati relativi all'anno precedente:

- a. il nome, l'indirizzo, l'e-mail e il numero di telefono della persona soggetta all'obbligo di notifica;
- b. la quantità di biocidi immessa sul mercato;
- c. i principi attivi contenuti nei biocidi e la loro concentrazione;
- d. il tipo di prodotto ai sensi dell'allegato 10.

² I dati devono essere suddivisi secondo il prodotto, i prodotti sono identificati secondo il N. dell'omologazione federale di cui all'articolo 20 capoverso 2 lettera b numero 6 o di cui al capoverso 3 lettera e, e secondo il nome commerciale.

³ La notifica deve essere effettuata elettronicamente nel formato richiesto dall'organo di notifica.

⁴ I dati raccolti possono essere pubblicati e notificati in forma anonimizzata.

Art. 62c cpv. 3

³ *Abrogato*

Art. 62g Disposizione transitoria della modifica del...

Chi immette biocidi sul mercato per la prima volta a titolo professionale o commerciale deve adempiere l'obbligo di notifica previsto all'articolo 61a per la prima volta il 31 gennaio 2025 per il 2024.

II

Gli allegati 5 e 8 sono modificati come segue:

Concerne soltanto il testo francese

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.

⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 7 cpv. 1 lett. b.

⁷ RS 814.20

⁸ RS 813.11

⁹ [RU 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 n. I 3, 2014 2073 allegato 11 n. 1, 3857. RU 2015 1903 art. 91]. Vedi ora l'O del 5 giugno 2015 (RS 813.11).

Allegato 5 n. 2.4 cpv. 1

¹ Se prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono stati ottenuti altri risultati in merito a identificazione e determinazione mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE¹⁰, occorre decidere, caso per caso, se tali dati siano sufficienti per gli scopi della presente ordinanza o se sia necessario eseguire nuove identificazioni e determinazioni secondo il regolamento (CE) n. 440/2008¹¹.

Allegato 8 n. 2 cpv. 1 lett. b, nota a piè di pagina

Concerne soltanto il testo francese

Allegato 8 n. 3.1 cpv. 3 lett. a, nota a piè di pagina

³ Nei casi pertinenti, le identificazioni e le determinazioni vanno eseguite:

- a. in conformità con la direttiva 2010/63/UE¹²; e

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2024.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, ...

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

¹⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 1.

¹¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'allegato 5 n. 2.3 cpv. 1.

¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'allegato 5 n. 2.3 cpv. 3 lett. a.

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 5 giugno 2015¹³ sui prodotti chimici

Sostituzione di note a piè di pagina

In tutta l'ordinanza le note a piè di pagina relative al regolamento UE-REACH «Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4» sono sostituite con «Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. f) (concerne l'art. 4, 16, 17, 28, 43, 70, 84 e l'all. 1).

Art. 2 cpv. 5

⁵ Là dove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento UE-REACH, del regolamento UE-CLP o della direttiva 75/324/CEE che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni dei suddetti atti normativi, si applicano anche queste altre disposizioni; in tal caso si applica la versione stabilita nella nota a piè di pagina del capoverso 2 lettera f rispettivamente del capoverso 4 dell'atto normativo UE interessato o, in caso di rimando agli allegati del regolamento UE-CLP o del regolamento UE-REACH, si applica la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1 rispettivamente nell'allegato 4 numero 3. Fanno eccezione i rinvii successivi alle disposizioni del regolamento UE-REACH e del regolamento UE-CLP secondo l'allegato 1 numero 2; in questo caso si applicano le disposizioni svizzere menzionate nell'allegato 1 numero 2.

Art. 14 cpv. 3, 3^{bis}, 6 e 7

³ Il fabbricante che intende impiegare un nome chimico alternativo deve presentare una domanda scritta all'organo di notifica. Qualora l'autorità europea competente abbia già autorizzato una richiesta di denominazione chimica alternativa secondo l'articolo 24 del regolamento UE-CLP, la decisione si applica anche in Svizzera se all'organo di notifica vengono presentati la decisione e i dati relativi all'identità della sostanza conformemente all'articolo 49 capoverso 1 lettera c numeri 1–3 OPChim.

^{3bis} Qualora nell'uso della denominazione chimica vengano utilizzati secondo l'articolo 18 paragrafo 2 lettera b del regolamento UE-CLP la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature secondo l'articolo 40 del regolamento UE-CLP, deve essere presentata, su richiesta dell'organo di notifica, l'identità della sostanza conformemente all'allegato VI sezioni 2.1–2.3 del regolamento UE-REACH¹⁴.

⁶ Il fabbricante e gli utilizzatori professionali della stessa catena di distribuzione possono impiegare senza autorizzazione un nome chimico alternativo durante i primi sei anni successivi:

- a. all'annuncio, alla comunicazione o alla notifica di una nuova sostanza;
- b. alla registrazione di una sostanza che rientra nel disciplinamento dell'articolo 119 paragrafo 2 lettera f del regolamento UE-REACH e per la quale all'organo di notifica vengono presentati la prova dell'avvenuta registrazione e i dati relativi all'identità della sostanza conformemente all'articolo 49 capoverso 1 lettera c numeri 1–3.

⁷ Dopo la scadenza del periodo di cui al capoverso 6 deve essere utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo.

Art. 54 cpv. 1 lett. m

¹ Sono esentati dall'obbligo di annuncio secondo il presente capitolo:

- m. il calcestruzzo fresco, il calcestruzzo preconfezionato, il gesso e il cemento conformi alle formule standard di cui all'allegato VIII parte D del regolamento UE-CLP e provvisti dell'UFI prescritto dall'organo di notifica.

Art. 75 cpv. 5bis

^{5bis} In deroga al capoverso 5, le autorità esecutive possono, ai fini della verifica dell'UFI, prendere visione della composizione dei preparati.

Art. 93c cpv. 4 lett. a

⁴ Alle vecchie sostanze, già notificate prima dell'entrata in vigore della presente modifica, si applicano le seguenti disposizioni:

- a. il notificante, il rappresentante esclusivo e gli importatori sono esonerati dall'obbligo di fornire informazioni ulteriori di cui all'articolo 46, e il notificante dall'obbligo di cui all'articolo 47;

¹⁷ RS 813.1

¹⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. f.

2. Ordinanza del 18 maggio 2005¹⁵ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici*Allegato, n. II 9.3 e 9.4*

9.3	Emolumento per la proroga di un principio attivo e un tipo di prodotto:	40 000 – 190 000
9.4	Emolumento suppletivo per un ulteriore tipo di prodotto:	7 500 – 22 500

¹⁵ RS 813.153.1

