



## Rapporto esplicativo sulla modifica dell'

- **ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)**
- **ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1)**
- **ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi (RS 813.121)**

Versione per la consultazione, gennaio 2017

### Indice

|          |                                                                                    |    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.       | Parte generale .....                                                               | 3  |
| 2.       | Contenuto della revisione .....                                                    | 3  |
| 3.       | Ripercussioni .....                                                                | 4  |
| 3.1.     | Economia .....                                                                     | 4  |
| 3.2.     | Confederazione e Cantoni .....                                                     | 4  |
| 4.       | Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon .....    | 4  |
| 5.       | Commento alle singole modifiche nell'OBioc .....                                   | 5  |
|          | Indicazione generale .....                                                         | 5  |
| Art. 2   | Definizioni e diritto applicabile .....                                            | 5  |
| Art. 5   | Portata dell'omologazione e persona richiedente .....                              | 5  |
| Art. 7   | Tipi di omologazione .....                                                         | 5  |
| Art. 8   | Durata di validità .....                                                           | 6  |
| Art. 9   | Elenchi dei principi attivi .....                                                  | 6  |
| Art. 10  | Adeguamento degli elenchi dei principi attivi ( <i>nuovo</i> ) .....               | 7  |
| Art. 11d | Biocidi per l'uso da parte del pubblico .....                                      | 8  |
| Art. 13  | Omologazione O <sub>N</sub> .....                                                  | 8  |
| Art. 13a | Omologazione per il commercio parallelo .....                                      | 8  |
| Art. 17  | Valutazione .....                                                                  | 9  |
| Art. 22  | Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2 ..... | 10 |

|                                                                                                                     |                                                                                          |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Art. 25                                                                                                             | Revoca .....                                                                             | 10 |
| Art. 26                                                                                                             | Proroga .....                                                                            | 10 |
| Sezione 4a (nuova): Termini di liquidazione per modifica, revoca, scadenza della durata di validità e proroga ..... |                                                                                          |    |
|                                                                                                                     |                                                                                          | 11 |
| Art. 26a (nuovo)                                                                                                    | Termini di liquidazione .....                                                            | 11 |
| Art. 30                                                                                                             | Deroghe ai requisiti .....                                                               | 11 |
| Art. 43                                                                                                             | Fornitura .....                                                                          | 12 |
| Art. 45                                                                                                             | Furto, perdita, erronea immissione sul mercato .....                                     | 12 |
| Art. 56                                                                                                             | Controllo di importazioni ed esportazioni.....                                           | 13 |
| Art. 62c                                                                                                            | Articles traités ( <i>versione francese</i> ) .....                                      | 13 |
| Allegato 1                                                                                                          | .....                                                                                    | 13 |
| Allegato 2                                                                                                          | .....                                                                                    | 13 |
| Allegato 3                                                                                                          | .....                                                                                    | 13 |
| Allegato 8a                                                                                                         | .....                                                                                    | 13 |
| Allegato 10                                                                                                         | Titolo del tipo di prodotto 4 ( <i>versione francese</i> ).....                          | 13 |
| 6.                                                                                                                  | Revisione dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim) ..... | 14 |
| 7.                                                                                                                  | Revisione dell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi.....                          | 16 |
| Art. 1                                                                                                              | Oggetto .....                                                                            | 16 |
| Art. 4                                                                                                              | Stesso biocida.....                                                                      | 16 |
| Art. 15a                                                                                                            | Liquidazione .....                                                                       | 17 |

## 1. Parte generale

Parallelamente all'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, RS 813.11), sono sottoposte a revisione anche l'ordinanza sui biocidi (**OBioc**; RS 813.12) e, di conseguenza, l'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (**OEPChim**; RS 813.153.1) e l'ordinanza del DFI concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (**Ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi**; RS 813.121). Due anni fa, l'OBioc è stata adeguata al corrispondente regolamento europeo n. 528/2012<sup>1</sup> (di seguito **BPR**<sup>2</sup>) in vigore dal 1° settembre 2013. L'equivalenza tecnica dell'OBioc e del BPR ha consentito di portare avanti il capitolo 18 (biocidi) dell'Accordo con l'UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (di seguito **MRA**)<sup>3</sup>. Tale capitolo ha dovuto essere sottoposto a una revisione totale e dall'ultima versione, applicabile dal 15 aprile 2015, sono emerse nuove fattispecie che impongono una revisione dell'OBioc e dell'OEPChim (cfr. punto 2). L'interpretazione del diritto e l'esecuzione del BPR in seno all'UE sono dal canto loro soggette ad adeguamenti continui.

L'ultima revisione dell'OBioc risale al 1° luglio 2015 e da allora dalla prassi sono emerse varie differenze rispetto all'esecuzione nell'UE. La presente revisione è dettata dall'esigenza di adeguare l'OBioc all'evoluzione in Europa per evitare ostacoli tecnici al commercio e assicurare il mantenimento del MRA. Con l'occasione, vengono introdotte novità (estensione del commercio parallelo) e una nuova prassi in materia di pubblicazione degli elenchi dei principi attivi (cfr. punti 2 e 3).

## 2. Contenuto della revisione

Una novità materiale consiste nella prevista introduzione del **commercio parallelo per biocidi con omologazioni transitorie**, che in Svizzera e negli Stati membri dell'UE possono essere immessi sul mercato secondo le regolamentazioni transitorie nazionali.

Un altro punto della revisione è di natura puramente tecnico-legislativa: con la revisione dell'OBioc si vuole introdurre una **nuova prassi di pubblicazione** per gli allegati 1 e 2 e, in contemporanea, per l'allegato 3 dell'OPChim.

La revisione completa del capitolo 18 del MRA vigente impone un nuovo disciplinamento della valutazione del fascicolo sul principio attivo e di un'omologazione dell'Unione. Per queste due valutazioni nonché per la succitata estensione del concetto per il commercio parallelo devono essere stabiliti nuovi emolumenti, il che a sua volta richiede una **revisione dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim)**.

Siccome deve essere ripresa nell'OBioc una disposizione dell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi, anche quest'ultima va adeguata. Pure la modifica apportata nell'ottobre 2016 sulla base del regolamento (UE) n. 2016/1802<sup>4</sup> alla procedura europea di autorizzazione di uno stesso biocida richiede un intervento nell'ordinanza di esecuzione, procedura che in Svizzera è disciplinata dall'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi. Con questo adeguamento nell'UE, un singolo prodotto

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22.

<sup>2</sup> Acronimo di **Biocidal Products Regulation**.

<sup>3</sup> Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81).

<sup>4</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1802 della Commissione, dell'11 ottobre 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 257 del 12.10.2016, pag. 34.

di una famiglia di biocidi può ora venire considerato anche come prodotto di riferimento per l'autorizzazione di uno stesso biocida (singolo). In futuro sarà inoltre possibile presentare una domanda di omologazione in Svizzera se il prodotto di riferimento è oggetto di una decisione mediante autorizzazione dell'Unione o se la relativa domanda di autorizzazione è pendente. Queste modifiche, che comportano una semplificazione soprattutto per le PMI, vengono recepite nell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi.

Le presenti spiegazioni si estendono anche alla revisione dell'OEPChim e dell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi.

### **3. Ripercussioni**

#### **3.1. Economia**

##### Commercio parallelo basato su omologazioni transitorie

Con la presente revisione, il concetto di omologazione per il commercio parallelo è ora introdotto pure per i biocidi che possono essere immessi sul mercato in Europa e in Svizzera secondo le disposizioni transitorie nazionali. Con questa disposizione si vuole favorire la concorrenza e contribuire a ridurre i prezzi dei biocidi evitando che un biocida, distribuito anche nell'UE, venga immesso sul mercato svizzero soltanto da un rappresentante esclusivo a un prezzo che potrebbe risultare maggiorato.

#### **3.2. Confederazione e Cantoni**

Le modifiche proposte nel quadro della presente revisione non comportano maggiori uscite per la Confederazione e i Cantoni. I nuovi emolumenti per la valutazione di un'omologazione dell'Unione rispettivamente di un principio attivo produrranno maggiori entrate non ancora quantificabili per la Confederazione, dato che al momento non è possibile stimare quante valutazioni dovranno essere effettuate.

### **4. Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon**

I biocidi, i cui principi attivi sono già autorizzati nell'UE, sono oggetto dell'Accordo tra la Svizzera e l'UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità<sup>5</sup> (capitolo 18, MRA), basato sull'equivalenza tecnica dell'OBioc e del BPR. Il MRA permette di eliminare progressivamente gli ostacoli al commercio.

In questo modo le omologazioni svizzere sono riconosciute dalle autorità dei Paesi membri dell'UE, dopo il ricevimento della relativa domanda, e in cambio 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<sup>6</sup>), questa forma di immissione sul mercato rappresenta una notevole semplificazione rispetto alla procedura di omologazione ordinaria.

La condivisione dei risultati della valutazione concessa dal MRA consente ai Paesi partecipanti di suddividere i costi dell'esame dei prodotti e di mantenere il livello di protezione. Anche le aziende ne beneficiano, dato che non devono sottoporre i loro prodotti a una valutazione approfondita in ciascun Paese.

---

<sup>5</sup> Cfr. nota a piè di pagina 3.

<sup>6</sup> In questo modo, l'autorità locale dispone dei dati necessari sul rispetto della tutela della salute e dell'ambiente.

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).

Le modifiche proposte nel quadro della presente revisione sono pertanto in linea con gli obblighi internazionali della Svizzera.

## **5. Commento alle singole modifiche nell'OBioc**

### **Indicazione generale**

Con l'entrata in vigore del BPR, nell'UE il termine di «iscrizione» di un principio attivo è stato sostituito con il più chiaro «approvazione», con la presente ripreso anche nell'OBioc.

Nell'attuale versione in lingua francese dell'OBioc l'abbreviazione (fuorviante) «ON» è sostituita da «organe de réception des notifications».

### **Art. 2 Definizioni e diritto applicabile**

Rubrica: al fine di meglio precisare il contenuto dell'articolo, l'attuale rubrica «definizioni» è sostituita dalla formulazione più completa «definizioni e diritto applicabile» in conformità alla rubrica dell'articolo 2 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim).

Cpv. 2 lett. j: nella versione tedesca del BPR, la definizione di «articoli trattati» è stata corretta dopo l'entrata in vigore del regolamento nel quadro di una rettifica<sup>7</sup> resa necessaria dalla traduzione imprecisa della versione originale inglese. Con la presente modifica, la definizione nell'OBioc è adeguata alla versione corretta del BPR. Questo adeguamento concerne soltanto il testo tedesco.

Cpv. 4: a seguito della modifica dell'allegato 3 (introduzione dei numeri 3 e 4) dovuta alla nuova prassi di pubblicazione (cfr. commento all'art. 9), il rimando ai numeri 1 e 2 deve essere qui adeguato.

### **Art. 5 Portata dell'omologazione e persona richiedente**

Cpv. 1, lett. a n. 2 e 4: le disposizioni del diritto europeo (art. 22 par. 2 BPR; allegato titolo 1 sezioni 1 e 2 R [UE] n. 354/2013) e la prassi corrente nell'UE consentono che l'autorizzazione per un biocida valga per più denominazioni commerciali e più fabbricanti del prodotto e del principio attivo. Con la presente correzione, l'OBioc viene adeguata alla prassi nel diritto europeo e l'esecuzione armonizzata (cfr. art. 50a OBioc).

Cpv. 2: anche questo è un adeguamento alle disposizioni giuridiche vigenti nell'UE (allegato titolo 1 sezione 1 R (UE) n. 354/2013): dato che un'omologazione può essere trasferita a un'altra persona per mezzo di una domanda di modifica secondo l'articolo 24 capoverso 2 OBioc, l'attuale disposizione sulla non trasferibilità può essere abrogata.

### **Art. 7 Tipi di omologazione**

Cpv. 1 lett. a n. 2 e 3: ai prodotti che contengono soltanto principi attivi di cui all'allegato 1 ma non soddisfano le condizioni supplementari di cui all'articolo 25 lettere c e d BPR (p. es. perché il prodotto contiene sostanze che destano preoccupazione) deve poter essere concessa l'omologazione O<sub>E</sub>. Con tale completamento, viene creata la necessaria base legale e recuperato il ritardo legislativo accumulato nel recepimento dell'articolo 19 paragrafo 1 lettera a BPR.

---

<sup>7</sup> Cfr. GU L 303 del 20.11.2015, pag. 109 (solo in tedesco)

Cpv. 1 lett. b: invece che al regolamento (UE) n. 1062/2014 in generale, ora si rimanda al suo allegato specifico.

Cpv. 1 lett. j n. 1: questa disposizione corrisponde al disciplinamento attuale del commercio parallelo, ma ora questo tipo di commercio parallelo è specificato al numero 1.

Cpv. 1 lett. j n. 2: qui viene descritta la nuova fattispecie prevista del commercio parallelo di biocidi immessi sul mercato in uno Stato membro dell'UE con una regolamentazione transitoria e identici a un biocida omologato in Svizzera come O<sub>N</sub> o O<sub>C</sub>. L'argomento è approfondito nel commento all'articolo 13a capoverso 1<sup>bis</sup> OBioc.

## **Art. 8 Durata di validità**

Cpv. 1 lett. d n. 1: nell'OBioc vigente, la durata di validità delle deroghe ai requisiti di cui all'articolo 55 paragrafo 1 BPR è chiamata «omologazione per situazioni eccezionali». L'introduzione di ulteriori due deroghe ai requisiti, anch'esse definite nell'articolo 55 BPR (e finora non implementate nell'OBioc), impone un'estensione delle fattispecie e una precisazione con il rimando all'articolo 30 OBioc (cfr. commento all'art. 30 cpv. 1 OBioc).

Cpv. 1 lett. d n. 2: qui è ripresa la durata di validità di un'omologazione provvisoria ai sensi dell'articolo 55 paragrafo 2 BPR (cfr. commento all'art. 30 cpv. 4 OBioc).

Cpv. 1 lett. d n. 3: la durata dell'omologazione per una simile deroga ai requisiti deve poter essere stabilita caso per caso, come previsto anche dall'articolo 55 paragrafo 3 BPR; nemmeno lì è fissata una durata per tale scenario (cfr. commento all'art. 30 cpv. 6 OBioc).

Cpv. 1 lett. l n. 1 e 2: per l'omologazione degli stessi biocidi finora non era fissata alcuna durata di validità, perché al momento dell'entrata in vigore della revisione dell'OBioc la procedura non era ancora definita in dettaglio. Nelle basi giuridiche dell'UE (art. 17 BPR e R (UE) n. 414/2014), non viene definita una durata di validità per tipo di autorizzazione, bensì una durata generale di al massimo 10 anni, rispettivamente cinque o quattro per prodotti con principi attivi candidati alla sostituzione. Siccome l'OBioc definisce invece la durata di validità per i singoli tipi di omologazione, integrando l'informazione per gli stessi biocidi questa lacuna viene colmata.

Cpv. 1 lett. l n. 3: poiché le omologazioni transitorie non rientrano nel campo d'applicazione del MRA, qui viene sancita nella legge l'attuale prassi dell'organo di notifica.

Cpv. 2: questo capoverso può essere abrogato sulla base del nuovo articolo 26a (cfr. commento all'art. 26a).

Cpv. 3: questo capoverso può essere abrogato sulla base del nuovo articolo 26a (cfr. commento all'art. 26a).

## **Art. 9 Elenchi dei principi attivi**

### Osservazioni preliminari

Gli elenchi negli allegati 1 e 2 OBioc non vengono più pubblicati nella Raccolta ufficiale (RU) o nella Raccolta sistematica (RS) del diritto federale, bensì su un sito Internet dell'organo di notifica. Nell'OBioc è inserito un rimando statico all'elenco in vigore, che verrà aggiornato all'incirca due volte all'anno (nuova iscrizione di principi attivi, proroga del termine di iscrizione dei principi attivi ecc.). La modifica del rimando avviene con una revisione dell'ordinanza dell'ufficio. Per sancire giuridicamente questa nuova prassi di pubblicazione, vengono adeguati l'articolo 9 e gli allegati 1, 2 e 3.

Gli elenchi degli allegati 1 e 2 OBioc verranno pubblicati su Internet sotto forma di tabelle riportanti il nome del principio attivo, il numero CAS, il numero CE, il tipo di prodotto, la data dell'approvazione e la data di scadenza dell'approvazione. Per le disposizioni specifiche, in una colonna figurerà soltanto il

rimando diretto al corrispondente regolamento di esecuzione della Commissione europea. In questo modo, l'elenco sarà molto più breve e più immediato. Affinché le disposizioni specifiche concernenti l'approvazione del principio attivo, pubblicate nel rispettivo regolamento di esecuzione europeo, possano essere interpretate e applicate correttamente in Svizzera, ai nuovi numeri 3 e 4 dell'allegato 3 sono state inserite le equivalenze svizzere.

L'allegato 1 OBioc è pubblicato come tabella separata nello stesso formato, il che è importante soprattutto per i principi attivi della categoria 6, considerato che anch'essi sono approvati e pubblicati in base al regolamento di esecuzione della Commissione europea (stessi dati come per l'approvazione di principi attivi per l'elenco dell'Unione). Man mano che il programma di riesame dell'UE (*review programme*) avanza, il numero di tali principi attivi potrebbe aumentare. La versione in vigore dell'allegato 1 OBioc non contiene data e scadenza dell'approvazione, né disposizioni specifiche per i principi attivi della categoria 6. La pubblicazione dell'elenco dell'allegato 1 con le stesse informazioni dell'allegato 2 colma questa lacuna. È previsto che gli elenchi siano pubblicati in tutte le tre lingue ufficiali e in inglese.

Prima dell'entrata in vigore dell'OBioc sottoposta a revisione è possibile consultare i futuri elenchi degli allegati 1 e 2 al seguente indirizzo Internet:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/revision-der-biozidprodukteverordnung.html>

In considerazione della nuova prassi di pubblicazione, l'articolo 9 deve essere completamente rivisto.

Cpv. 1 lett. a: qui viene introdotto il rimando preciso all'articolo del BPR (come alla lettera b). A livello di contenuto non cambia nulla.

Cpv. 1 lett. b: qui viene introdotto il nome in uso di tale elenco (come alla lettera a). A livello di contenuto non cambia nulla.

Cpv. 1 lett. c: rimane in vigore immutato.

Cpv. 2 (nuovo): cfr. commento nelle osservazioni preliminari all'articolo 9 (secondo paragrafo).

Cpv. 3: corrisponde all'attuale capoverso 2; invece del rimando è utilizzato il nome in uso dell'elenco, introdotto al capoverso 1 lettera b.

Cpv. 4: corrisponde immutato all'attuale capoverso 3.

Cpv. 5: corrisponde immutato all'attuale capoverso 4.

Il contenuto dell'attuale capoverso 5 è ora disciplinato nell'articolo 10.

Cpv. 6 (abrogato): l'elenco aggiornato dei principi attivi notificati, che riporta lo stato attuale della valutazione del principio attivo ed è di ausilio ai soggetti di diritto, continuerà a essere pubblicato dall'organo di notifica sul suo sito Internet. Trattandosi tuttavia di un elenco ufficioso, non è vincolante a fini giuridici e per questo non deve più essere citato nell'ordinanza.

#### **Art. 10      Adeguamento degli elenchi dei principi attivi (nuovo)**

Questa regolamentazione corrisponde all'attuale articolo 9 capoverso 5. Ora, se necessario, l'allegato 3 può essere modificato anche nel quadro di un'ordinanza dell'ufficio. Ciò può essere il caso quando l'approvazione di un principio attivo pubblicata in futuro nell'EU conterrà nelle disposizioni specifiche nuovi termini o nuovi rimandi ad atti normativi europei.

#### **Art. 11d Biocidi per l'uso da parte del pubblico**

I criteri dell'articolo 11d OBioc sono ridefiniti: dato che alcuni di quelli attuali non sono più applicabili, gli altri figurano ora in altri punti dell'elenco.

Art. 11d lett. a: la disposizione del diritto previgente sulla classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE<sup>8</sup> non è più applicabile alle nuove domande. In questa sede figurano ora i criteri previsti dal regolamento CLP (finora lett. b).

Art. 11d lett. b: corrisponde ai criteri dell'attuale lettera c.

Art. 11d lett. c: corrisponde al criterio, finora non ulteriormente specificato, dell'attuale lettera d. Sulla base dell'articolo 5 paragrafo 3 BPR, il 15 giugno 2016 la Commissione europea ha pubblicato una proposta per i criteri di definizione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino nel contesto del BPR. I criteri definitivi verranno ripresi in questa sede dell'OBioc con il rimando al corrispondente atto normativo delegato europeo. Fino a oggi, l'UE non ha tuttavia ancora approvato e pubblicato ufficialmente tali criteri, ragione per cui l'atto normativo delegato europeo non può essere ancora citato. Se al momento della prevista entrata in vigore dell'OBioc il corrispondente atto normativo delegato non dovesse essere ancora pubblicato, l'articolo 11d lettera c (attuale lett. d) rimarrebbe nella versione attuale.

Art. 11d lett. d: corrisponde ai criteri dell'attuale lettera e, che può essere abrogata.

#### **Art. 13 Omologazione O<sub>N</sub>**

Cpv. 2: nella prassi, per la valutazione di un'omologazione O<sub>N</sub> vengono applicati già oggi i criteri concernenti le restrizioni dell'uso da parte del pubblico. Con questa integrazione viene creata un'esplicita base giuridica (l'art. 11d OBioc vale solo per le omologazioni O<sub>E</sub> e O<sub>NE</sub>).

#### **Art. 13a Omologazione per il commercio parallelo**

Cpv. 1<sup>bis</sup>(nuovo): il concetto del commercio parallelo deve essere applicabile anche ai biocidi che possono essere immessi sul mercato secondo le regolamentazioni transitorie nazionali in Svizzera (omologazioni O<sub>N</sub> risp. O<sub>C</sub>) e nell'UE. Il BPR non disciplina il concetto del commercio parallelo per biocidi che possono essere immessi sul mercato ai sensi delle regolamentazioni transitorie. In linea di principio, l'importatore di un biocida già omologato in Svizzera da un'altra ditta come O<sub>N</sub> rispettivamente O<sub>B</sub> può chiedere un'omologazione O<sub>N</sub> per lo stesso prodotto. Il dispendio, anche in termini di costi, per questo tipo di domanda è contenuto. Per un'omologazione O<sub>N</sub> è tuttavia necessario presentare all'organo di notifica l'esatta composizione del prodotto o una lettera di accesso.

Nella prassi, però, gli importatori che non beneficiano dello stato di importatore unico a volte faticano a ottenere dal fabbricante l'esatta composizione (anche se i dati potessero andare direttamente all'organo di notifica) restando così di fatto esclusi dal mercato. Estendendo il commercio parallelo ai biocidi omologati O<sub>N</sub>/O<sub>C</sub> si vuole ottenere che un biocida, che può essere immesso sul mercato in uno Stato membro dell'UE secondo le regolamentazioni transitorie interne, possa essere importato parallelamente in Svizzera. In questo modo si vuole evitare che fabbricanti esteri scelgano un unico rappre-

---

<sup>8</sup> Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1 (non più in vigore).

<sup>5</sup> 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, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 944/2013, GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5.

sentante in Svizzera che immetta senza alcuna concorrenza il biocida sul mercato al prezzo da essi stabilito.

Per ragioni di protezione dei consumatori e dell'ambiente, nulla si oppone a un'applicazione del concetto del commercio parallelo sulla base di omologazioni  $O_N$  o  $O_C$  se può essere dimostrato che il prodotto è identico al prodotto di riferimento omologato in Svizzera. In caso di dubbio, l'onere della prova è del richiedente (cfr. commento all'allegato 8a cpv. 3). Per questa ragione è stabilito, analogamente all'articolo 17 capoverso 2 della legge sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51), che spetta al richiedente dimostrare che si tratta di un prodotto identico (cfr. commento all'allegato 8a cpv. 3).

Cpv. 3: con questo adeguamento si precisa che per l'omologazione per il commercio parallelo vigono le stesse condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso come per il prodotto di riferimento (ripreso dall'art. 53 par. 5 BPR). In questo modo, viene recuperato il ritardo legislativo accumulato nella ripresa dell'articolo 53 paragrafo 5 BPR.

## **Art. 17      Valutazione**

L'attuale suddivisione dell'articolo è stata modificata e in parte completata.

Cpv. 1 lett. a: corrisponde immutata all'attuale lettera a.

### Cpv. 1 lett. b e c (nuove)

Come spiegato al punto 2, la valutazione di un'omologazione dell'Unione e la valutazione di un fascicolo del principio attivo non sono oggetto dell'OBioc. La domanda vera e propria per un'omologazione dell'Unione rispettivamente per l'omologazione di un principio attivo va presentata all'ECHA<sup>9</sup>, l'autorità europea che si occupa anche del suo coordinamento. È tuttavia di competenza del richiedente scegliere e interpellare l'autorità di valutazione. Al momento della presentazione della domanda nell'UE, il richiedente deve presentare anche una conferma scritta dell'autorità di valutazione la quale dichiara di essere disposta a occuparsi della valutazione. Sulla base del MRA vigente è realistico pensare che simili domande possano essere presentate anche alle autorità svizzere<sup>10</sup>. Di conseguenza, occorre stabilire secondo quali basi giuridiche i servizi di valutazione devono valutare un'omologazione dell'Unione rispettivamente l'approvazione di un principio attivo.

Cpv. 1 lett. d: corrisponde immutata all'attuale lettera b.

### Cpv. 2 (abrogato)

Il tipo di omologazione  $O_{NE}$  richiede per definizione (art. 7 cpv. 1 lett. b OBioc) una valutazione approfondita del biocida e dei suoi principi attivi non iscritti nell'elenco dell'allegato 1 o 2 né nell'elenco dei principi attivi notificati. Ciò significa che si tratterebbe di principi attivi nuovi. Ai sensi del MRA vigente, per un principio attivo nuovo devono essere presentati un fascicolo e una domanda di approvazione direttamente nell'UE. Un biocida contenente un simile principio attivo può essere omologato soltanto quando il principio attivo è approvato nell'UE (deroga cfr. art. 30 nuovo cpv. 4).

L'omologazione  $O_{NE}$  è prevista per il caso teorico, di natura piuttosto ipotetica, in cui un principio attivo nuovo e il biocida contenente tale principio attivo debbano essere approvati e immessi sul mercato unicamente in Svizzera. Questo tipo di omologazione non soggiace al MRA vigente.

La disposizione attuale, secondo cui per la valutazione di un'omologazione  $O_{NE}$  si tiene conto della valutazione e della raccomandazione di uno Stato membro dell'UE, equivale a dire che nell'UE è stato presentato un fascicolo per la valutazione del principio attivo. In tal caso, il tipo di omologazione  $O_{NE}$

---

<sup>9</sup> Agenzia europea per le sostanze chimiche con sede a Helsinki.

<sup>10</sup> All'organo di notifica sono già pervenute domande di valutazione di un'omologazione dell'Unione, anche se non hanno ancora carattere vincolante.

non sarebbe tuttavia applicabile per le succitate ragioni. Con l'abrogazione del cpv. 2 dell'art. 17 e del numero 1.2.1 punto II dell'allegato OEPChim si elimina questa incoerenza.

## **Art. 22 Iscrizione di un principio attivo notificato nell'elenco dell'allegato 1 o 2**

Cpv. 1: con la prevista nuova formulazione si intende precisare la disposizione attuale e tenere conto della prassi dell'organo di notifica, poiché va da sé che al titolare di un'omologazione  $O_N$  deve essere data comunicazione dell'approvazione dell'ultimo principio attivo notificato a pubblicazione avvenuta, considerato che soltanto a quel punto vanno osservate le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 22 capoverso 2 OBioc.

## **Art. 25 Revoca**

Art. 25 cpv. 2 (abrogato): la nuova disposizione di cui all'art. 26a, nel quale sono disciplinate tutte le fattispecie con termini di liquidazione, rende il presente capoverso obsoleto (cfr. commento all'art. 26a).

## **Art. 26 Proroga**

Cpv. 8<sup>bis</sup> (nuovo): le esperienze fatte finora dimostrano che l'UE non sempre rispetta i termini per la valutazione di biocidi. Con la procedura del riconoscimento parallelo, la domanda di riconoscimento in Svizzera è presentata in contemporanea alla domanda per la prima autorizzazione nell'UE. Se la valutazione nell'UE subisce ritardi, automaticamente slitta anche il trattamento della domanda di riconoscimento. Per questa ragione, in un tale caso deve essere possibile prorogare l'omologazione transitoria  $O_N$  rispettivamente  $O_C$  affinché il prodotto possa essere commercializzato in modo completo. Lo stesso vale per le domande di cui all'articolo 22 capoverso 2 lettere d ed e.

## **Sezione 4a (nuova): Termini di liquidazione per modifica, revoca, scadenza della durata di validità o proroga di un'omologazione**

### **Art. 26a (nuovo) Termini di liquidazione**

#### Osservazioni preliminari

Questa nuova disposizione riprende il concetto dell'articolo 52 BPR di disciplinare in un unico articolo i termini di liquidazione di tutte le possibili fattispecie della modifica, ossia la revoca, la scadenza della durata di validità e la proroga dell'omologazione. È quindi necessaria una nuova sezione (prima dell'art. 26a). Nell'Obioc, il prosieguo dell'immissione sul mercato e i termini di liquidazioni erano finora disciplinati per alcune fattispecie, mentre per altre mancavano prescrizioni esplicite. Le attuali regolamentazioni di casi particolari (art. 8 cpv. 2 e 3, nonché art. 25 cpv. 2) sono abrogate.

Cpv. 1: in questo capoverso sono disciplinati il prosieguo dell'immissione sul mercato e il termine di liquidazione per la revoca, la mancata proroga e la scadenza della durata di validità, ossia per quelle fattispecie in cui il biocida deve essere ritirato dal mercato. I termini di liquidazione si riferiscono pertanto alla liquidazione delle giacenze di biocidi interessati.

Cpv. 2: in questo capoverso è disciplinato il termine di liquidazione per le modifiche, ossia per la fattispecie in cui un biocida non possa più essere immesso sul mercato con l'attuale etichetta. Di conseguenza, qui sono trattati il prosieguo dell'immissione sul mercato e la liquidazione delle giacenze con le «vecchie» etichette.

Cpv. 3: in questa sede si chiarisce che i termini di liquidazione sono concessi soltanto se non sussistono rischi per la salute e l'ambiente. In caso contrario, non è concesso alcun termine di liquidazione.

### **Art. 29 Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati**

Come rivela la nuova rubrica, oggetto di questa regolamentazione è rimasto soltanto l'obbligo di domanda cautelativa di un futuro richiedente. L'obbligo di informare l'organo di notifica è stato stralciato. Il rimando alla disposizione della OPChim è adeguato di conseguenza.

### **Art. 30 Deroghe ai requisiti**

#### Osservazione preliminare

L'attuale rubrica «Omologazione per situazioni eccezionali» è sostituita con la più completa «Deroghe ai requisiti» come da rubrica dell'articolo 55 BPR, dove sono presentati vari scenari per i quali entra in considerazione una deroga ai requisiti. Questo viene ora ripreso anche nell'OBioc, al fine di meglio definire un'impresione legislativa del passato.

Cpv. 1: corrisponde per lo più all'attuale capoverso 1, è stata eliminata soltanto l'osservazione tra parentesi («omologazioni per situazioni eccezionali»). Questo capoverso disciplina la fattispecie che può verificarsi ad esempio in caso di epidemia o pandemia.

Cpv. 1<sup>bis</sup> (nuovo): per le deroghe ai requisiti si giustifica una prescrizione agevolata concernente la lingua dell'etichetta, che può essere quella ufficiale dell'area di utilizzo o l'inglese.

Cpv. 2: corrisponde all'attuale capoverso 3 e fa riferimento al capoverso 1.

Cpv. 3: corrisponde all'attuale capoverso 2 e fa anch'esso riferimento al capoverso 1.

Cpv. 4 (nuovo): questa nuova disposizione riprende il contenuto l'articolo 55 paragrafo 2 BPR. Al fine di promuovere lo sviluppo di principi attivi nuovi, è possibile omologare per un periodo limitato (tre anni) biocidi contenenti un principio attivo non ancora approvato, purché sia stato presentato un fascicolo completo nell'UE e vi siano validi motivi per ritenere che il principio attivo e il biocida risponderanno alle condizioni per un'approvazione del principio attivo rispettivamente per un'omologazione del prodotto ai sensi del BPR rispettivamente dell'OBioc.

Cpv. 5 (nuovo): qui viene spiegato quando un'omologazione provvisoria rilasciata ai sensi del precedente capoverso 4 viene revocata.

Cpv. 6 (nuovo): questa nuova disposizione ha quale contenuto l'articolo 55 paragrafo 3 BPR e la tutela del patrimonio culturale in situazioni eccezionali.

#### **Art. 43      Fornitura**

Cpv. 2: per una migliore comprensibilità e comunicabilità, con la revisione dell'OPChim del 2012 le prescrizioni sull'utilizzazione in base all'etichettatura sono state dotate di una nuova struttura con l'introduzione dei gruppi 1 e 2. Con le attuali regolamentazioni speciali per biocidi e prodotti fitosanitari, tale sistematica non è però più rispettata. Alcuni biocidi e prodotti fitosanitari del gruppo 2 (all. 5 n. 1.2 lett. a e b OPChim) non possono essere distribuiti al pubblico (art. 11d lett. a OBioc) e pertanto sono equiparati ai prodotti chimici del gruppo 1 (secondo l'art. 64 cpv. 1 OPChim). Gli altri obblighi del gruppo 1 (conoscenze specifiche per la fornitura a consumatori finali professionali e annuncio alla polizia in caso di furto o perdita) in origine non si applicavano ai biocidi e ai prodotti fitosanitari del gruppo 2 lettere a e b. Nel quadro della revisione dell'OBioc, entrata in vigore il 15 luglio 2014, i Cantoni hanno quindi chiesto che tutti gli obblighi del gruppo 1 – quindi anche le conoscenze specifiche per la fornitura a consumatori finali professionali e l'annuncio alla polizia in caso di furto o perdita – siano per coerenza applicabili anche ai biocidi e ai prodotti fitosanitari del gruppo 2 lettere a e b. Con la modifica dell'OBioc del 5 giugno 2015<sup>11</sup> (nel quadro della revisione totale dell'OPChim) si è già tenuto conto di questa richiesta. La formulazione e i rimandi trasversali nella versione vigente dell'OBioc sono tuttavia complicati e difficilmente comprensibili per i soggetti di diritto. La nuova formulazione proposta corrisponde a livello di contenuto alla versione vigente, ma dovrebbe risultare più facilmente comprensibile e applicabile. Questa nuova formulazione richiede lo stesso adeguamento dell'articolo 45 capoverso 1 (attuale cpv. 2).

#### **Art. 45      Furto, perdita, erronea immissione sul mercato**

Osservazione preliminare: l'articolo 45 è stato **ristrutturato** (senza cambiamenti materiali), dato che l'attuale capoverso 1 rimanda genericamente all'articolo 67 OPChim per il furto, la perdita e l'erronea immissione sul mercato. Il capoverso 2 entra nello specifico del furto e della perdita rimandando ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 67 OPChim. Ora il furto e la perdita sono disciplinati nel capoverso 1 e l'erronea immissione sul mercato nel capoverso 2.

Cpv. 1: riguardo al contenuto, il capoverso 1 corrisponde all'attuale capoverso 2. La nuova formulazione dovrebbe migliorarne la comprensibilità (cfr. commento all'art. 45 cpv. 2).

Cpv. 2: riguardo al contenuto, il capoverso 2 corrisponde all'attuale capoverso 1, precisa tuttavia quali capoversi dell'articolo 67 OPChim fanno stato per l'erronea immissione sul mercato.

---

<sup>11</sup> RU 2015 1985

## **Art. 56      Controllo di importazioni ed esportazioni**

Cpv. 3 (nuovo): questo nuovo capoverso viene introdotto perché l'esecuzione ha rivelato che, diversamente da quanto stabilito nell'articolo 83 capoverso 3 OPChim per le sostanze e i preparati, nell'OBioc manca una disposizione relativa alla competenza delle autorità doganali in materia di controllo delle importazioni e delle esportazioni di biocidi. Con questo nuovo disciplinamento si vuole recuperare un ritardo legislativo.

## **Art. 62c      Articles traités (versione francese)**

Interpretata strettamente, la formulazione nella versione vigente dell'articolo 62c capoverso 1 lettera a afferma che la disposizione in materia di principi attivi notificati vale per gli articoli trattati contenenti intenzionalmente biocidi, ma non per gli articoli trattati con biocidi, un'imprecisione corretta con lo spostamento degli elementi all'interno della frase. Questo cambiamento riguarda soltanto la versione francese.

## **Allegato 1**

Cfr. commento alla nuova prassi di pubblicazione nelle osservazioni preliminari all'articolo 9.

## **Allegato 2**

Cfr. commento alla nuova prassi di pubblicazione nelle osservazioni preliminari all'articolo 9.

## **Allegato 3**

Cfr. commento alla nuova prassi di pubblicazione nelle osservazioni preliminari all'articolo 9.

## **Allegato 8a**

Cpv. 1: adeguamento del rimando all'articolo 7 per via dell'introduzione del numero 1 per questo tipo di commercio parallelo.

Cpv. 3 (nuovo): per una domanda di omologazione O<sub>N</sub>/O<sub>C</sub> per il commercio parallelo, le informazioni di cui al capoverso 1 lettera a, b e c non sono applicabili, dato che ogni Stato membro dell'UE/AELS ha un proprio sistema nazionale per l'immissione sul mercato di biocidi con principi attivi notificati (cfr. anche commento all'art. 13a OBioc). Se sulla base della documentazione presentata non è in grado di stabilire una sufficiente identità con il prodotto di riferimento, l'organo di notifica deve avere la possibilità di chiedere ulteriori prove al richiedente (p. es. di dimostrarlo per mezzo di un'analisi appropriata).

## **Allegato 10 Titolo del tipo di prodotto 4 (versione francese)**

Nella versione francese dell'OBioc, il titolo del tipo di prodotto 4 a suo tempo non era stato ripreso correttamente dall'allegato V BPR. Il titolo nella versione vigente può essere interpretato in modo impreciso, dato che non sono i biocidi a entrare in contatto con le derrate alimentari, bensì le superfici che sono state trattate con tali biocidi. Con la correzione si pone rimedio a questa imprecisione linguistica.

## 6. Revisione dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim)

### Allegato, punto II

#### Cpv. 1, 2 e 3

Gli adeguamenti ai capoversi 1-3 concernenti gli emolumenti per le famiglie di biocidi, nonché la maggiorazione per ogni ulteriore tipo di prodotto o categoria di utenti, e per le valutazioni comparative valgono analogamente anche per le valutazioni di omologazioni dell'Unione (cfr. commento al n. 8.1). Nei capoversi 1, 2 e 3 è stato pertanto inserito il nuovo numero 8.1 per la valutazione di omologazioni dell'Unione.

Per le famiglie di biocidi è stabilito che l'emolumento viene ora fatturato in base del tempo effettivamente impiegato. Dalle esperienze raccolte nella prassi (in particolare degli Stati membri dell'UE), si sa che una famiglia di biocidi può, secondo il caso, comprendere moltissimi biocidi singoli. La maggiorazione dell'80 per cento per la valutazione di una famiglia con ad esempio centinaia di prodotti sarebbe sproporzionata rispetto al tempo effettivamente impiegato dalle autorità. Viceversa, sarebbe sproporzionato maggiore dell'80 per cento l'emolumento per una famiglia comprendente ad esempio soltanto tre prodotti. Il nuovo approccio volto a fatturare l'emolumento per l'omologazione di famiglie secondo il tempo impiegato (l'emolumento minimo corrisponde all'emolumento di base per il tipo di omologazione di fondo) terrà meglio conto del concetto, gestito in modo molto flessibile nella prassi, di famiglia di biocidi.

N. 1.2.1 e 1.2.2 (abrogati): con l'abrogazione dell'articolo 17 capoverso 2 OBioc, l'emolumento per una valutazione  $O_{NE}$  basata su una raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS (cfr. commento all'art. 17 cpv. 2 OBioc) diventa superfluo. L'attuale numero 1.2.2 diventa quindi il nuovo 1.2. Va aggiunto che in Svizzera finora non si è mai fatto ricorso a questo tipo di omologazione e la probabilità che ciò avvenga in futuro è minima.

N. 2.1 (nuovo): corrisponde all'attuale numero 2 con l'adeguamento del rimando all'articolo 7.

N. 2.2 (nuovo): l'introduzione del commercio parallelo per biocidi con omologazioni transitorie richiede un emolumento specifico. È stato stabilito lo stesso quadro tariffario come per un'omologazione  $O_N$ . Il tempo impiegato per la valutazione dell'identità, basata su una stima del rischio (cfr. commento all'art. 13a OBioc), giustifica la definizione di un quadro tariffario. Nella prassi, nella misura in cui la stima del rischio possa avvenire senza richiedere ulteriori prove dell'identità, l'emolumento ammonterà a 1000 franchi (analogamente all'emolumento  $O_N$  nella prassi attuale).

#### N. 3.3 (nuovo)

Qui viene introdotto un emolumento per la comunicazione di biocidi autorizzati nell'UE con la procedura semplificata. La prassi ha dimostrato che l'elaborazione di tale comunicazione richiede alle autorità un dispendio non indifferente. Essendo il tempo impiegato paragonabile a quello richiesto dall'elaborazione di comunicazioni di cui al numero 3.1, è previsto un emolumento di pari importo, ossia 500 franchi, sufficienti, secondo le esperienze fatte finora, a coprire i costi.

Nei confinanti Stati membri dell'UE gli emolumenti per tale comunicazione variano molto: in Germania ammontano a 1200 euro, in Austria tra 1000 e 2000 euro e in Italia 250 euro, mentre in Francia non è previsto alcun emolumento.

N. 8 (nuovo): cfr. commento all'articolo 17 cpv. 1 lett. b e c OBioc.

N. 8.1 (nuovo): la possibilità di scegliere sulla base del MRA la Svizzera quale autorità di valutazione nel quadro di una domanda per un'omologazione dell'Unione presentata nell'UE (cfr. commento all'art. 17 cpv. 1 lett. b OBioc) impone di inserire anche questa fattispecie nell'OEPChim. Il quadro tariffario

proposto qui si orienta a quello adottato per un'omologazione nazionale O<sub>E</sub>, dato che il tempo impiegato per la valutazione corrisponde a quello richiesto dalla valutazione di un fascicolo O<sub>E</sub>. Il richiedente è inoltre tenuto a versare gli emolumenti supplementari per il dispendio dell'ECHA di cui al regolamento (UE) n. 564/2013 direttamente a questa autorità europea. Per quanto attiene alla definizione degli emolumenti di base, possono essere ripresi i criteri per l'omologazione O<sub>E</sub> già pubblicati sotto forma di istruzioni sul sito Internet dell'organo di notifica.

N. 8.2, 8.2.1-8.2.3 (nuovi): il quadro tariffario per la valutazione di modifiche di un'omologazione dell'Unione si orienta agli emolumenti per le modifiche e le proroghe di un'omologazione O<sub>E</sub>.

N. 8.3, 8.3.1 e 8.3.2 (nuovi): il quadro tariffario per la valutazione di proroghe di un'omologazione dell'Unione è ripresa dagli emolumenti per le proroghe di un'omologazione O<sub>E</sub>.

N. 8.4, 8.4.1 e 8.4.2 (nuovi): poiché la Svizzera, in base al MRA, può essere incaricata della valutazione di un principio attivo (cfr. commento all'art. 17 cpv. 1 lett. c OBioc), nell'OEPChim deve essere prevista anche questa fattispecie. In riferimento al previsto importo dell'emolumento va ricordato che le tariffe per la valutazione del fascicolo di un principio attivo variano molto tra gli Stati membri dell'EU. Per la definizione del quadro tariffario di 150 000-250 000 franchi (più 30 000-60 000 franchi per ogni ulteriore tipo di prodotto) ci si è orientati agli emolumenti vigenti negli Stati membri dell'UE confinanti:

- Francia: 200 000 euro (più 100 000 euro per ogni ulteriore tipo di prodotto);
- Germania: 189 800 euro (più 47 500 euro per ogni ulteriore tipo di prodotto);
- Italia: 100 000 euro (più 50 000 euro per ogni ulteriore tipo di prodotto);
- Austria: 250 000 euro (più 88 000 euro per ogni ulteriore tipo di prodotto).

Il quadro tariffario per la valutazione del fascicolo di un principio attivo vale anche per la valutazione della proroga di un principio attivo approvato. In quest'ultimo caso, è determinante la fascia inferiore del quadro tariffario. Si può presupporre che con il quadro tariffario proposto il tempo impiegato per il trattamento del fascicolo di un principio attivo sia per lo più coperto. La forchetta relativamente ampia di questo quadro tariffario consente alle autorità di mettere a disposizione le capacità necessarie in base alla complessità del fascicolo da valutare. È previsto che i criteri per l'emolumento di base per la valutazione per un'approvazione e una proroga siano pubblicati sotto forma di istruzioni sul sito Internet dell'organo di notifica.

## 7. Revisione dell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi

### Art. 1 Oggetto

Cpv. 1 lett. a: adeguamento della nota a piè di pagina in base alla pubblicazione del regolamento europeo concernente la modifica della procedura di autorizzazione di uno stesso biocida (cfr. commento all'art. 4).

### Art. 4 Stesso biocida

Con gli adeguamenti proposti, vengono ripresi aspetti rilevanti per la Svizzera del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1802<sup>12</sup> che modifica il vigente regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013<sup>13</sup> concernente la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida. Con questa modifica del regolamento (UE) n. 414/2013, in Europa è ora possibile che un singolo prodotto di una famiglia di biocidi venga considerato anche come prodotto di riferimento per l'autorizzazione di uno stesso biocida (singolo), il che porterà a una considerevole semplificazione dell'accesso al mercato per un elevato numero di biocidi (appartenenti alla stessa famiglia di biocidi). In futuro sarà inoltre possibile presentare una domanda di autorizzazione nazionale se il prodotto di riferimento è stato autorizzato tramite autorizzazione dell'Unione o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione. La procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, il cui prodotto di riferimento è autorizzato o la cui autorizzazione è pendente, è inoltre completato e meglio precisato.

Lett. a n. 1 e 2: recepimento della modifica dell'articolo 1 del regolamento (UE) n. 414/2013, modificato dall'articolo 1 paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 2016/1802. In questa sede è specificato che un singolo prodotto di una famiglia di biocidi può essere un prodotto di riferimento per uno stesso biocida.

Tutte le altre modifiche apportate dall'articolo 1 paragrafi 2-6 del regolamento (UE) n. 2016/1802 al regolamento (UE) n. 414/2013 non sono rilevanti per la Svizzera, e non devono pertanto essere riprese, per le ragioni seguenti.

La modifica dell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 414/2013 permette la presentazione di una domanda di autorizzazione nazionale se il prodotto di riferimento è stato autorizzato tramite autorizzazione dell'Unione o è oggetto di una domanda di autorizzazione pendente. Nell'ordinanza di esecuzione ciò non comporta alcun adeguamento, dato che questa possibilità è già prevista nella versione in vigore. Se il prodotto di riferimento è omologato tramite autorizzazione dell'Unione, in Svizzera è riconosciuto con una procedura semplificata ai sensi dell'articolo 14a capoverso 2 OBioc e omologato per il mercato svizzero. Un prodotto di riferimento con un'omologazione dell'Unione è così considerato un biocida o una famiglia di biocidi omologato/a ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza di esecuzione.

Nemmeno per il caso in cui un prodotto di riferimento sia oggetto di una domanda di autorizzazione nell'UE è necessario un adeguamento, poiché secondo l'articolo 14a capoverso 2 lettera a dell'Obioc vigente una domanda presentata all'ECHA al fine di ottenere un'omologazione dell'Unione è considerata presentata contemporaneamente anche all'organo di notifica.

---

<sup>12</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1802 della Commissione, dell'11 ottobre 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione GU L 275 del 12.10.2016, pag. 34.

<sup>13</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4; modificato da ultimo dal regolamento d'esecuzione (UE) n. 2016/1802, GU L 275 del 12.10.2016, pag. 34.

Il nuovo articolo 4<sup>bis</sup> spiega come presentare una domanda se il prodotto di riferimento è o sarà omologato con la procedura semplificata. Nemmeno questo richiede un adeguamento dell'ordinanza di esecuzione, dato che secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera a un prodotto di riferimento omologato con la procedura semplificata è considerato un biocida omologato. Nel nuovo articolo 6<sup>bis</sup> viene spiegata la procedura per decidere se concedere o rifiutare un'omologazione, ma anche questo è già disciplinato nell'ordinanza di esecuzione. Le scadenze sono le stesse in tutti i casi.

#### **Art. 15a     Liquidazione**

Con la nuova regolamentazione dei termini di liquidazione nell'articolo 26a OBioc, il presente articolo diventa obsoleto e può pertanto essere abrogato.