



Immissione sul mercato di biocidi

Questa scheda informa sui principali doveri per chi immette sul mercato dei biocidi. È indirizzata a produttori e importatori.

Principi

- Per “immissione sul mercato” si intende la preparazione per conto di terzi, la consegna a terzi come pure l’importazione per scopi professionali o commerciali.
- I biocidi sottostanno dopo il controllo autonomo (vedi scheda C06) a un obbligo di omologazione, registrazione o riconoscimento prima della loro immissione sul mercato o del loro utilizzo professionale. Questi obblighi valgono anche nel caso di importazioni per uso proprio per scopi professionali.
- L’Ordinanza sui biocidi (OBioc, RS 813.12) si basa sulla direttiva europea corrispondente (98/8/CE).

Che cosa si intende per biocidi?

Per biocidi si intendono quei prodotti destinati a eliminare, rendere innocui, repellere gli organismi nocivi. I biocidi si dividono nei seguenti 23 tipi di prodotti:

Prodotti disinfettanti e biocidi in generale	Prodotti per la lotta a organismi nocivi
1: Biocidi per l’igiene umana	14: Rodenticidi
2: Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi per aree sanitarie pubbliche	15: <i>Avicidi *</i>
3: Biocidi per l’igiene veterinaria	16: Molluschicidi
4: Disinfettanti nel settore dell’alimentazione umana e animale	17: <i>Pescicidi *</i>
5: Disinfettanti per l’acqua potabile	18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli artropodi
Preservanti	19: Repellenti e attrattivi
6: Preservanti per prodotti in scatola	Altri prodotti biocidi
7: Preservanti per pellicole	20: Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale
8: Preservanti per il legno	21: Prodotti antincrostazione (antifouling)
9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	22: Fluidi usati nell’imbalsamazione e nella tassidermia
10: Preservanti per lavori in muratura	23: <i>Prodotti per il controllo di altri vertebrati *</i>
11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e processi industriali	
12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi)	
13: Preservanti per fluidi nella lavorazione dei metalli	

*Questo tipo di prodotti non è ammesso in Svizzera.

Anche sostanze come l’ipoclorito di sodio (acqua di Javel) usate come biocida (p.es.: disinfezione dell’acqua di balneazione) sono considerate dei biocidi e sottostanno alle disposizioni qui elencate.

Non cadono sotto queste disposizioni quei prodotti che servono esclusivamente come medicinali (persone e animali), prodotti medicinali e prodotti fitosanitari. Al sito:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/> si trovano informazioni per distinguere i biocidi da altri preparati, prodotti fitosanitari, medicinali, cosmetici ecc. come pure altre informazioni sulla direttiva europea sui biocidi.

Che cosa si intende per principi attivi notificati?

I principi attivi notificati sono quelli che si trovano nell’allegato II del regolamento CE no. 1451/2007. Per tutti questi principi attivi, già esistenti, è stata manifestata da parte dei produttori la volontà di mantenerli sul mercato.

Attualmente in UE è in atto il riesame di tutti i principi attivi notificati. I principi attivi che soddisfano i requisiti richiesti verranno iscritti in uno degli allegati I o IA della Direttiva 98/8/CE (corrispondenti agli allegati 1 e 2 della OBioc). In caso contrario la decisione sarà quella di non iscrivere il prodotto negli allegati. Per ulteriori informazioni si rimanda su www.bag.admin.ch/biocide -> principio attivo.

Che tipi di omologazione esistono?

L'Ordinanza sui biocidi prevede una serie di **omologazioni, così come la registrazione e il riconoscimento**. Finché non sono state prese le decisioni sull'iscrizione o meno dei principi attivi negli allegati, sono considerate le omologazioni di transizione O_C , O_N e O_{nE} (vedi articolo 7 OBioc). Il termine per l'inoltro della domanda di conferma di prodotti ammessi secondo la Legge sul commercio dei veleni (omologazione O_C) è comunque decaduto dal 31.7.2006.

In seguito all'iscrizione di tutti i principi attivi di un prodotto negli allegati I e IA (allegati 1 e 2 dell'OBioc) sono applicabili in futuro i seguenti tipi di omologazione:

- **Omologazione O_E :** caso normale per prodotti con principi attivi dell'allegato I
- **Registrazione:** prodotti che contengono esclusivamente principi attivi dell'allegato IA (principi attivi con un potenziale di rischio basso e nessuna sostanza critica)
- **Riconoscimento:** per prodotti con omologazioni / registrazioni di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS

Cosa devono fare i produttori / importatori e quali termini valgono?

Status principio attivo	Status prodotto	Attività del produttore / importatore	Validità / Particolarità	Termini di transizione per la fornitura / l'utilizzo**
Solo principi attivi notificati * (senza decisione)	Prodotto nuovo	Richiesta di omologazione O_N	Nuova valutazione dopo iscrizione o non iscrizione negli allegati I, IA	Nessun termine applicabile (le esigenze valgono da subito)
Almeno 1 principio attivo non è notificato* e senza decisione circa l'iscrizione/non iscrizione negli allegati I, IA	Prodotto nuovo	Richiesta di omologazione O_{nE}	Al massimo 4 anni o fino alla decisione di iscrizione / non iscrizione negli allegati I, IA	Nessun termine applicabile (le esigenze valgono da subito)
Iscrizione dell'ultimo principio attivo negli allegati I, IA	Il biocida disponeva di un'omologazione O_C o O_N	Richiesta di omologazione O_E o registrazione al più tardi entro la data di iscrizione dell'ultimo principio attivo	O_E ha una validità massima di 10 anni	Fornitura e utilizzo secondo vecchia omologazione al massimo entro 12 mesi dall'ottenimento della nuova omologazione
		Dichiarazione d'intenti per la richiesta di riconoscimento Al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo	La richiesta di riconoscimento deve essere inoltrata entro 2 mesi dopo l'ottenimento della prima omologazione o registrazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS Il riconoscimento vale per la durata stabilita per l'omologazione o la registrazione estera (al massimo 10 anni)	Fornitura e utilizzo secondo vecchia omologazione per due anni dopo la data di iscrizione
		Nessuna attività sino all'iscrizione	L'omologazione O_C o O_N decade 6 mesi dopo la data d'iscrizione dell'ultimo principio attivo	La fornitura può avvenire fino a 12 mesi dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo
	Prodotto nuovo	Richiesta di omologazione O_E, registrazione, riconoscimento	O_E , registrazione e riconoscimento sono validi al massimo per 10 anni (vedi sopra)	Nessun termine applicabile (le esigenze valgono da subito)
Mancata iscrizione di un principio attivo	Il prodotto biocida disponeva di un'omologazione O_C o O_N	Nessuna	L'organo di notifica revoca subito l'omologazione dopo decisione di non iscrizione (sentite le giustificazioni)	Fornitura e utilizzo fino a 12 mesi dopo la non iscrizione del principio attivo
		Il principio attivo è sostituito da un altro, notificato o iscritto	Procedure, validità e termini come per i nuovi prodotti, a dipendenza dello status del principio attivo (vedi sopra)	Fornitura fino a 12 mesi dopo la non iscrizione del principio attivo

* Si noti che spesso un principio attivo è notificato solo per un tipo di prodotto.

** Concerne il termine massimo entro il quale può essere effettuata la fornitura a utilizzatori finali rispettivamente permesso l'impiego da utilizzatori professionali o commerciali

Avvertenza: la vendita (fornitura) di biocidi, caratterizzati e imballati secondo il vecchio diritto (Legge sul commercio dei veleni), non è più permessa dal 31.7.2009. Dal 31.7 2010 anche l'utilizzo professionale o commerciale non è più permesso.

Come procedere per una richiesta di omologazione?

La richiesta di omologazione per i biocidi deve essere presentata su supporto cartaceo. I formulari necessari con le relative spiegazioni si possono scaricare da: www.bag.admin.ch/biocide > Omologazioni > Formulari.

I dossier sono da spedire all'organo di notifica federale:

Organo di notifica per i prodotti chimici, UFSP, 3003 Bern (Telefono 031 322 73 05, www.bag.admin.ch/anmeldestelle)

I biocidi omologati vengono registrati automaticamente, di conseguenza un ulteriore annuncio sul registro dei prodotti non è necessario.

Etichettatura dei biocidi

- Dopo ottenimento dell'omologazione e prima di una fornitura o di un impiego professionale o commerciale (vedi scheda informativa D08), i biocidi devono essere etichettati corrispondentemente all'omologazione e con le ulteriori indicazioni richieste secondo l'articolo 38 O-Bioc.
- Prima che i biocidi siano immessi sul mercato con il nuovo sistema di caratterizzazione GHS (Globally Harmonised System), deve essere richiesta e attesa una corrispondente modifica dell'omologazione.
- Per ulteriori informazioni inerenti al GHS vedi www.ghs.admin.ch.

Quali altre prescrizioni particolari sono importanti per i biocidi?

- Nella pubblicità di biocidi sono da applicare le indicazioni prescritte dall'art. 50 OBioc (vedi la guida della Confederazione scaricabile da www.bag.admin.ch/chemicals-advertising).
- Esigenze particolari per l'imballaggio secondo l'articolo 36 OBioc.
- Da osservare sono le limitazioni e i divieti per la messa sul mercato e per l'impiego dell'Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81, in particolare le disposizioni all'allegato 2.4).

Ulteriori informazioni e schede

Ulteriori schede su diversi temi della legislazione sui prodotti chimici si trovano su www.chemsuisse.ch o sono reperibili presso il vostro [servizio cantonale per i prodotti chimici](#).

Ulteriori informazioni sulla legislazione sui prodotti chimici si trovano su www.cheminfo.ch.