



Immissione sul mercato di biocidi

Questa scheda informa sui principali doveri di chi immette sul mercato biocidi o articoli trattati (con biocidi).
È indirizzata a fabbricanti e importatori.

Principi

- I biocidi sottostanno, sia al controllo autonomo (vedi scheda C06) che all'obbligo di omologazione, di registrazione o di riconoscimento prima della loro immissione sul mercato o del loro utilizzo professionale. Questi obblighi valgono anche nel caso di importazioni per scopi commerciali e professionali (vendita, utilizzo nell'attività professionale).
- 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.
- L'ordinanza sui biocidi (O_{Bioc}, RS 813.12) si basa sul regolamento europeo (UE) n. 528/2012 (RPB). Sui siti web https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr> si trovano informazioni sul regolamento europeo sui biocidi.
Per le omologazioni transitorie O_N e O_C si applicano le disposizioni particolari svizzere.

Che cosa si intende per biocidi?

Per biocidi si intendono quei prodotti destinati a eliminare, rendere innocui o a repellere organismi nocivi. I biocidi si dividono nei seguenti 22 tipi di prodotti:

Gruppo 1: Disinfettanti	Gruppo 2: Preservanti
1: Biocidi per l'igiene umana 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali 3: Biocidi per l'igiene veterinaria 4: Biocidi per il settore dell'alimentazione umana e animale 5: Disinfettanti per l'acqua potabile	6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio 7: Preservanti per pellicole 8: Preservanti per il legno 9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati 10: Preservanti per i materiali da costruzione 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi) 13: Preservanti per fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio
Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi	Gruppo 4: Altri biocidi
14: Rodenticidi 15: <i>Avicidi</i> * 16: Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo di altri invertebrati 17: <i>Pescicidi</i> * 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli artropodi 19: Repellenti e attrattivi 20: Controllo di altri vertebrati*	21: Prodotti antincrostazione 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

* Questi tipi di prodotti non sono ammessi in Svizzera.

Anche sostanze come l'ipoclorito di sodio (p.e. sotto forma di acqua di Javel per la disinfezione dell'acqua di balneazione) sono considerate dei biocidi e sottostanno alle disposizioni qui elencate.

Queste disposizioni non si applicano invece a quei prodotti che servono esclusivamente come farmaci (ad uso umano o veterinario), dispositivi medici, derrate alimentari, alimenti per animali e prodotti fitosanitari.

Per maggiori informazioni sulla delimitazione tra biocidi e altri preparati, seguire la navigazione: www.organodnotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Omologazione biocidi > Problemi di delimitazione.

Quali tipi di principi attivi esistono?

Tipo di principio attivo	Descrizione
Principio attivo notificato	<p>Principio attivo nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n.1062/2014. Per questi principi attivi esistenti i fabbricanti hanno espresso l'intenzione di continuare l'immissione sul mercato.</p> <p>In Europa è in corso la verifica dei principi attivi notificati (Review program). I principi attivi che soddisfano i criteri vengono approvati nell'UE o e in seguito iscritti anche negli allegati 1 e 2 dell'OBioc.</p> <p>Per i principi attivi che non adempiono ai requisiti o per i quali non viene trasmesso il dossier, ci sarà la decisione di non-approvazione.</p> <p>Prodotti contenenti principi attivi notificati possono ottenere un'omologazione transitoria O_N (oppure O_C) ed essere quindi immessi sul mercato.</p>
Principio attivo approvato	<p>Allegato 2 dell'OBioc (elenco dei principi attivi approvati secondo l'art. 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, elenco dell'Unione).</p> <p>I prodotti contenenti solo principi attivi approvati devono essere immessi sul mercato con un'omologazione secondo lo sistema europeo armonizzato se si vuole che continuino ad essere commercializzati.*</p>
Principio attivo non approvato	<p>Principi attivi per i quali vi è una "decisione di non approvazione".</p> <p>Biocidi che contengono tali sostanze devono essere ritirati dal mercato*.</p>
Principi attivi che soggiacciono alla procedura semplificata	<p>Allegato 1 dell'OBioc (corrisponde all'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012).</p> <p>Elenco di "principi attivi a basso rischio".</p> <p>Biocidi contenenti solo principi attivi elencati in questo allegato possono, a determinate condizioni, essere omologati con la procedura semplificata.</p>
Principi attivi nuovi	<p>Principi attivi che non rientrano in nessuna delle categorie elencate sopra.</p> <p>I prodotti con un tale principio attivo possono essere immessi sul mercato con un'omologazione secondo il sistema europeo armonizzato solo dopo che la valutazione del principio attivo da parte dell'UE è stata completata.</p>

* Le procedure e i tempi per l'approvazione o una non-approvazione di un principio attivo sono riportati nell'allegato 1 di questa scheda informativa.

Attenzione, la notifica così come l'approvazione rispettivamente la non-approvazione dei singoli principi attivi sono valide solo per i prodotti per i quali la decisione è stata emessa.

L'organo di notifica per prodotti chimici (ONPChim) pubblica diverse liste di principi attivi. Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo www.organodinotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Omologazione biocidi > Principi attivi di biocidi.

Che tipi di omologazione esistono?

L'ordinanza sui biocidi prevede una serie di **omologazioni, così come la registrazione e il riconoscimento** (vedi articoli 3 e 7 dell'OBioc). Un'omologazione è ottenibile sia per prodotti singoli che per famiglie di prodotti che presentano caratteristiche simili.

Finché non sono state prese le decisioni sull'iscrizione o meno dei principi attivi negli allegati, vale a dire fintanto che il principio attivo notificato è in fase di verifica, sono valide in Svizzera le **omologazioni transitorie** O_C, O_N e O_{nE}.

Tipo di omologazione	Descrizione
Omologazione O_C	Conferma di prodotti autorizzati secondo la precedente legislazione sui veleni. Il termine transitorio per la richiesta di omologazione O _C è scaduto il 31.07.2006. Omologazioni esistenti possono essere aggiornate al diritto vigente.
Omologazione O_N	Biocidi che contengono principi attivi notificati per i quali non è ancora stata emessa una decisione di approvazione/non approvazione.
Omologazione O_N degli stessi biocidi	Biocidi che sono identici a prodotti biocidi già omologati (omologazione O _N).
Omologazione per famiglie di biocidi Prima: formulazione quadro	Famiglie di prodotti con caratteristiche simili (simile scopo d'uso, stesso principio attivo, composizione simile con variazioni specifiche, simili livelli di rischio e simili livelli di efficacia).
Omologazione O_N per il commercio parallelo	Un biocida che è già in commercio alle condizioni nazionali vigenti nel Paese di provenienza (SEE) ed è identico a un biocida già presente sul mercato svizzero con un'omologazione transitoria O _N (prodotto di riferimento).
Omologazione O_{nE}	Biocidi contenenti principi attivi che non sono né notificati né elencati negli allegati dell'OBioc. Questo genere di omologazione non può più essere richiesta.

Dopo l'iscrizione (negli allegati 1 o 2 dell'OBioc) di tutti i principi attivi di un biocida possono essere immessi sul mercato in Svizzera se **omologati secondo la procedura europea armonizzata**:

Tipo di omologazione	Descrizione
Omologazione O_E	Per prodotti con principi attivi dell'allegato 2 ed eventualmente principi attivi aggiuntivi esclusivamente dell'allegato 1.
Procedura di omologazione semplificata	Prodotti che contengono esclusivamente principi attivi dell'allegato 1 e che sono sufficientemente efficaci. Non sono inoltre contenute sostanze che destano preoccupazioni o nanomateriali e per il loro impiego non sono necessarie attrezzature di protezione personali.
Riconoscimento	Biocidi che sono omologati in uno stato dell'UE o dell'AELS o che hanno un'omologazione dell'Unione.
Omologazione degli stessi biocidi	Biocidi che sono identici a prodotti biocidi già omologati.
Omologazione per famiglie di biocidi	Famiglie di prodotti con caratteristiche simili (simile scopo d'uso, stesso principio attivo, composizione simile con variazioni specifiche, simili livelli di rischio e simili livelli di efficacia).
Omologazione per il commercio parallelo	Biocidi omologati in uno stato dell'UE o dell'AELS e che sono identici a un prodotto omologato in Svizzera (prodotto di riferimento).
Omologazione per situazioni eccezionali	Biocidi per far fronte a situazioni eccezionali (limitato nel tempo).

Come procedere per una richiesta di omologazione?

A dipendenza del tipo di omologazione varia anche il formato della richiesta:

Omologazioni transitorie: www.rpc.admin.ch

Omologazioni secondo lo sistema

europeo armonizzato: <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/r4bp>

Organo federale competente:

- Organo di notifica per i prodotti chimici, UFSP, 3003 Berna (Telefono 058 462 73 05, cheminfo@bag.admin.ch)
- www.organodinotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Omologazione biocidi

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

Regole per l'immissione di biocidi sul mercato

I biocidi non possono essere messi in commercio o utilizzati a scopo commerciale o professionale prima di essere omologati (oppure riconosciuti o comunicati) e etichettati conformemente all'OBioc.

A dipendenza del tipo di omologazione bisogna inoltre tenere conto delle seguenti disposizioni:

- **Prodotti con procedura di omologazione semplificate dall'UE e dall'AELS**
Obbligo di comunicazione all'organo di notifica per prodotti chimici.
La comunicazione deve avvenire almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato. Deve contenere il nome commerciale e il numero di omologazione (estero).
- **Biocidi di una famiglia di biocidi**
Obbligo di comunicazione all'organo di notifica per prodotti chimici, se il prodotto non è già elencato nell'omologazione.
La comunicazione deve avvenire almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato. Deve contenere la composizione, il nome commerciale e il numero di omologazione della famiglia di biocidi.
Non è necessaria la comunicazione se la variazione della composizione riguarda solo pigmenti, profumi e coloranti mentre il nome commerciale non cambia.
- **Ricerca e sviluppo**
Obbligo di annotazione e comunicazione.
Per esperimenti con biocidi non omologati o con principi attivi non approvati vi è l'obbligo di annotazione (Art. 13e OBioc).
Se il prodotto viene rilasciato nell'ambiente va comunicato all'organo di notifica 45 giorni prima del primo utilizzo.
Esperimenti con organismi geneticamente modificati o patogeni sono regolati dall'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA, RS 814.911).

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 in modo corrispondente all'omologazione e con le ulteriori indicazioni richieste secondo l'articolo 38 OBioc.
- Per ulteriori informazioni inerenti al GHS/CLP vedi www.infochim.ch.
- L'etichettatura di preparati che presentano rischi fisici o sanitari (con indicazioni di pericolo H2xx o H3xx) deve contenere l'identificatore unico di formula UFI (Unique Formula Identifier, vedi sotto) al formato «UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX». In caso di cambiamento di ricetta, è necessario un nuovo UFI.

Manipolazione di biocidi (obbligo di diligenza)

- Chi impiega biocidi, o i loro rifiuti, deve adottare tutte le precauzioni, affinché questi non mettano in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente.
- I biocidi possono essere impiegati solo per lo scopo previsto dall'omologazione.
- Le indicazioni contenute in etichetta e nella scheda di dati di sicurezza, così come le istruzioni d'uso, devono essere rispettate.
- Possono essere impiegati solo strumenti che permettono un utilizzo a regola d'arte e adeguato allo scopo del biocida.
- L'utilizzo di biocidi deve essere limitato al minimo indispensabile. Una maggiore efficacia si ottiene con la combinazione dell'utilizzo di biocida a misure di prevenzione e altri procedimenti (per esempio metodi fisici o biologici).

Quali altre disposizioni sono importanti per i biocidi?

- Vanno applicate le disposizioni relative alla pubblicità come da articolo 50 dell'OBioc (vedi il documento "istruzioni per la pubblicità" della Confederazione all'indirizzo www.organodnotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Controllo autonomo > Pubblicità.
- Devono essere rispettate anche le disposizioni particolari relative all'imballaggio e alla denaturazione per impedire confusioni (rispettivamente il consumo) come indicato dagli articoli 36 e 37 dell'OBioc.
- Osservare inoltre i limiti e i divieti legati all'utilizzo e all'immissione sul mercato contenuti nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81), in particolare nell'allegato 2.4 (Biocidi).

Identificatore unico di formula (UFI)

L'identificatore unico di formula (UFI) è un'informazione supplementare di identificazione sui prodotti chimici ed è usato per informazioni di emergenza. L'UFI stabilisce un legame unico tra un preparato e la sua ricetta, che viene riportato nel registro dei prodotti chimici. In caso di cambiamento di ricetta, un nuovo UFI deve essere generato dal fabbricante. Nessuna informazione riservata sulla composizione può essere derivata dall'UFI stesso.

L'UFI è richiesto per i preparati con rischi fisici o per la salute (cioè quelli con indicazioni di pericolo H2xx o H3xx).

L'UFI è richiesto dal 1° gennaio 2022 per i preparati ad uso privato in Svizzera, e dal 1° gennaio 2026 per i prodotti che erano già sul mercato prima di questa data.

Nel caso di prodotti per uso esclusivamente professionale o commerciale, le disposizioni sull'UFI si applicano generalmente dal 1° gennaio 2026.

Ulteriori informazioni sull'UFI possono essere trovate sul sito web dell'organo di notifica per i prodotti chimici: www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Controllo autonomo > Etichettatura > UFI.

Quali prescrizioni si applicano agli articoli trattati?

Con articoli trattati si intendono prodotti (sostanze, miscele, oggetti) che non sono loro stessi dei biocidi ma che sono stati trattati o addizionati con una sostanza o un prodotto biocida.

Ad esempio sono articoli trattati le dispersioni che contengono un preservante, le paste sigillanti che contengono una protezione contro le muffe, i tessuti trattati per avere caratteristiche antibatteriche, o gli oggetti in legno impregnati di preservanti per il legno.

Non sono articoli trattati quei prodotti che sono stati fumigati o disinfettati, a condizioni che il trattamento non lasci residui. Non sono inoltre articoli trattati i prodotti fitosanitari, i farmaci, i dispositivi medici, derrate alimentari, cosmetici, giocattoli così come gli oggetti d'uso per i bambini.

Biocidi che contengono prodotti che hanno come funzione primaria quella di biocida non sono considerati articoli trattati. Prodotti come i foglietti contro le tarme, fazzolettini disinfettanti, ecc. sono biocidi e, in quanto tali, vanno omologati secondo le tipologie descritte sopra.

Ulteriori informazioni utili relative agli articoli trattati sono riportate nell'allegato 2 di questa scheda informativa. Per le informazioni sulla distinzione tra biocidi e articoli trattati, seguire la navigazione www.organodnotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Omologazione biocidi > Articoli trattati.

Ulteriori informazioni e schede

Altre schede su diversi aspetti della legislazione sui prodotti chimici si trovano su www.chemsuisse.ch o presso i [servizi cantonali per i prodotti chimici](#).

Ulteriori informazioni relative al diritto dei prodotti chimici sono reperibili sul sito dell'organo di notifica per prodotti chimici: www.organodinotifica.admin.ch.

Visitate il sito della campagna informativa sul GHS: www.infochim.ch.

Allegato 1: Procedura per l'approvazione o la non-approvazione di un principio attivo

Questo allegato spiega la procedura che si applica ai biocidi con omologazione transitoria (O_N, O_C) dopo l'approvazione o la non approvazione del principio attivo nell'ambito del programma di verifica europeo.

Cosa devono fare i fabbricanti / 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 * (ed eventuali principi attivi dell'allegato 1 o 2 OBioc)	Prodotto nuovo	Richiesta di omologazione transitoria O_N (via RPC)	Nuova valutazione dopo l'approvazione o la non approvazione del principio attivo (vedi sotto)	Nessun termine applicabile (le esigenze valgono da subito)
Approvazione /Iscrizione dell'ultimo principio attivo nell'allegato 1 o 2 OBioc	Il biocida disponeva di un'omologazione O _C o O _N	Richiesta per omologazione secondo lo sistema europeo armonizzato (via R4BP): <ul style="list-style-type: none"> • omologazione O_E • procedura semplificata • riconoscimento parallelo oppure • prova di una richiesta per omologazione dell'Unione al più tardi entro la data di iscrizione dell'ultimo principio attivo	Le omologazioni transitorie O _N e O _C sono valide 3 anni dopo l'approvazione / iscrizione	Immissione sul mercato con la vecchia etichetta da parte del titolare dell'omologazione fino a 360 giorni dopo il ricevimento della nuova omologazione e altri 360 giorni agli consumatori finali Utilizzo illimitato fino alla data di scadenza, tranne quando oneri imposti dall'organo di notifica
		Nessuna attività sino all'iscrizione	L'omologazione O _C o O _N decade 6 mesi dopo la data d'iscrizione dell'ultimo principio attivo	Immissione sul mercato da parte del titolare dell'omologazione fino a 360 giorni dopo la scadenza della omologazione e altri 360 giorni agli consumatori finali Utilizzo illimitato fino alla data di scadenza, tranne quando oneri imposti dall'organo di notifica
	Prodotto nuovo	Richiesta per l'omologazione secondo lo sistema europeo armonizzato (via R4BP, vedi sopra)	A dipendenza dell'omologazione	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'ONPChim revoca subito l'omologazione dopo decisione di non iscrizione (dopo consultazione)	Immissione sul mercato da parte del titolare dell'omologazione fino a 360 giorni dopo la revoca della omologazione e altri 360 giorni agli consumatori finali Utilizzo illimitato fino alla data di scadenza, tranne quando oneri imposti dall'organo di notifica
		Il principio attivo è sostituito da un altro, notificato o iscritto	Procedure, validità e termini come per i nuovi prodotti, a dipendenza dello <i>status</i> del principio attivo (vedi sopra)	

* Principio attivo nel programma di verifica senza decisione sull'approvazione o non-approvazione. Si noti che spesso un principio attivo è notificato solo per un tipo di prodotto.

** In caso di effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali o sull'ambiente, l'organo di notifica regolerà l'uso consentito più lungo da parte degli utenti a titolo professionale e commerciale, vale a dire che si applicheranno termini più brevi.

Per i termini relativi agli articoli trattati vedi allegato 2 di questa scheda informativa.

Allegato 2: Disposizioni particolari per articoli trattati

Per l'immissione sul mercato e l'utilizzo di articoli trattati valgono le seguenti disposizioni particolari.

- **Immissione sul mercato** Gli articoli trattati non necessitano di omologazione. Possono però essere immessi sul mercato solo articoli trattati in cui tutti i principi attivi contenuti adempiono alle seguenti disposizioni (per i termini transitori vedi sotto*):
 - Principi attivi dell'allegato 2 OBioc (per il tipo di omologazione e scopo d'uso corrispondente),
 - Principi attivi dell'allegato 1 OBioc oppure,
 - Il principio attivo è notificato.

- **Etichettatura** Gli articoli trattati devono essere etichettati con cautela e necessitano di un'etichettatura particolare nei seguenti casi:
 - Nel caso il fabbricante ne pubblicizzi le caratteristiche biocida oppure,
 - Quando l'etichettatura è la condizione per l'iscrizione del principio attivo, p.es a causa del possibile contatto con le persone o del suo rilascio nell'ambiente.In questi casi vanno riportate le seguenti indicazioni (sull'etichetta, istruzioni d'uso o garanzia):
 - Indicazioni che l'articolo trattato contiene un biocida,
 - Le proprietà biocida attribuite all'articolo trattato,
 - La denominazione dei principi attivi rilevanti,
 - I nanomateriali contenuti (con l'indicazione "Nano" tra virgolette)
 - Tutte le prescrizioni d'uso pertinenti (incluse le misure di sicurezza legate al contenuto di biocida)
 - Le indicazioni eventualmente necessarie in ottemperanza all'ORRPChim (SR 814.81), p.es. quelle relative al deposito o all'utilizzo

- **Utilizzo di articoli trattati** L'obbligo di diligenza per i biocidi si applica in maniera analoga anche agli articoli trattati.

- **Obbligo d'informazione** Chi mette in commercio articoli trattati ha 45 giorni di tempo per informare chi lo richiede dei trattamenti biocidi a cui l'articolo è stato sottoposto.

- **Limitazioni e divieti** I limiti e i divieti dell'ORRPChim valgono anche per gli articoli trattati.

* disposizioni transitorie per i principi attivi:

Per l'immissione sul mercato di articoli trattati che contengono biocidi che non soddisfano questi criteri, valgono le seguenti disposizioni transitorie:

- I principi attivi in questione sono invece inclusi nella lista dei principi attivi notificati, oppure
- Per questi principi attivi sarà inoltrata una richiesta di approvazione per il tipo di prodotto entro il 01.09.2016.

In questi casi gli articoli trattati possono ancora essere immessi sul mercato:

- Fino a 180 giorni dopo la decisione di non approvare uno dei principi attivi per l'impiego in questione o di rifiutare la richiesta di approvazione
- Fino a quando l'ultimo principio attivo contenuto sia stato iscritto per l'impiego previsto.

Articoli trattati con altri principi attivi (o con principi attive non notificate o non approvate) non possono più essere immesse sul mercato dopo il 28.02.2017.