



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP



Omologazione, vendita e utilizzazione dei prodotti biocidi

Informazioni per importatori, fabbricanti,
commercianti e utilizzatori

I prodotti biocidi possono essere commercializzati e utilizzati professionalmente solo se sono omologati dalle autorità. Il presente opuscolo riassume gli obblighi legati alla commercializzazione di tali prodotti. Maggiori informazioni (domande di omologazione, ecc.) sono disponibili sul sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici (ONPChim):

www.organodinotifica.admin.ch



Cos'è un biocida?

I biocidi sono impiegati allo scopo di distruggere o allontanare organismi fastidiosi o potenzialmente nocivi.

A seconda della modalità di impiego sono classificati in uno o più dei quattro gruppi di prodotti seguenti:

1. Disinfettanti

Per esempio per l'acqua, le mani, contro le alghe

2. Preservanti

Per esempio per il legno, le vernici e altri materiali

3. Controllo degli animali nocivi

Per esempio insetticidi, topicidi e repellenti

4. Altri biocidi

Per esempio prodotti antincrostazione e fluidi per l'imbalsamazione

Per limitare i rischi comportati dai biocidi, nel 2005 la Svizzera ha posto in vigore l'ordinanza sui biocidi (OBioc) armonizzata con la legislazione europea, che da un lato riduce al minimo i rischi per l'uomo e l'ambiente e dall'altro elimina gli ostacoli al commercio con l'Unione europea.

Tipi di omologazione

La legislazione prevede diversi tipi di omologazione a seconda dei principi attivi contenuti nei prodotti e dell'avanzamento della procedura di valutazione e approvazione, che può essere già conclusa o ancora in corso (principi attivi notificati).

PRODOTTI CON UN PRINCIPIO ATTIVO NOTIFICATO

Omologazione O_N: omologazione transitoria per l'immissione di un prodotto sul mercato svizzero. Questa è concessa soltanto a persone o aziende domiciliate in Svizzera. La validità si estende fino a quando è in corso una procedura di valutazione di almeno un principio attivo contenuto nel prodotto. Non è riconosciuta dagli Stati membri dell'UE.

Struttura del n. di omologazione: CHZN1234.

PRODOTTI CON TUTTI I PRINCIPI ATTIVI APPROVATI

(Procedura di omologazione armonizzata con l'UE. Questo tipo di omologazioni viene concesso anche ad aziende domiciliate nell'UE.)

Omologazione O_E: omologazione nazionale basata su un fascicolo con dati relativi alla tossicità, all'ecotossicità ed all'efficacia, e che può essere riconosciuta dagli altri Stati membri dell'UE.

Struttura del n. di omologazione: CH-2016-ZL-1234.

Riconoscimento reciproco in parallelo/sequenza dell'omologazione: riconoscimento, in Svizzera, dell'omologazione nazionale di uno Stato membro dell'UE.

Struttura del n. di omologazione: CH-2016-1234.

Omologazione semplificata: tutte le sostanze contenute nel prodotto, inclusi i principi attivi, presentano un potenziale di rischio esiguo. Per l'impiego del prodotto non è necessaria una protezione individuale.

Struttura del n. di omologazione: EU-0001234-0000.

Un prodotto per cui è stata concessa un'omologazione semplificata in uno Stato membro dell'UE può essere immesso sul mercato svizzero soltanto previa comunicazione all'ONPChim.

Omologazione dell'Unione: analoga all'omologazione O_{Er} , ma possibile soltanto per alcuni tipi di prodotto. La valutazione ha luogo sotto l'egida dell'ECHA¹ ed è valida su tutto il territorio dell'UE. Per la Svizzera è prevista una procedura di riconoscimento semplificata.

Struttura del n. di omologazione: EU-0001234-0000.

COMMERCIO PARALLELO

Permesso di importazione di un prodotto identico a un prodotto già omologato in Svizzera.

FORME PARTICOLARI DI OMOLOGAZIONI TRANSITORIE O ARMONIZZATE

Famiglia di biocidi: omologazione di un gruppo di biocidi simili tra loro. Si tratta di biocidi che presentano uno o più principi attivi identici, di cui può però variare la concentrazione. A questo gruppo possono essere aggiunti prodotti supplementari mediante dichiarazione. Il n. di omologazione di base, che varia a seconda del tipo di omologazione, è completato da .01.001.

Stesso biocida: con l'accordo del titolare dell'omologazione di un prodotto, anche un'altra azienda può vendere sotto proprio nome questo stesso biocida con un proprio numero d'omologazione.

Come si ottiene un'omologazione?

Per le omologazioni transitorie: sistema elettronico RPC dell'ONPChim
www.rpc.admin.ch → Login

Per le omologazioni armonizzate con l'UE: sistema elettronico R4BP dell'ECHA
www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp

Per le domande di omologazione transitoria O_N è necessario dimostrare che i fornitori presso i quali sono stati acquistati i principi attivi contenuti nel biocida figurino nell'elenco dei fornitori pubblicato dall'ECHA (www.echa.europa.eu/it/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers).

REQUISITI E RESPONSABILITÀ

Pur indicando quali elementi devono essere riportati obbligatoriamente sull'etichetta e sulla scheda di dati di sicurezza (SDS), la decisione (omologazione) non disciplina tutti gli aspetti a riguardo.

È infatti **responsabilità del titolare** dell'omologazione allestire, in modo completo e corretto, l'etichetta, la SDS e altri documenti di accompagnamento (controllo autonomo).

Dal canto suo, **il rivenditore** deve disporre delle conoscenze specifiche necessarie e informare gli acquirenti dei potenziali pericoli che alcuni prodotti presentano. I biocidi possono essere usati solo per lo **scopo previsto**. Le informazioni riportate sull'imballaggio e sulla scheda di sicurezza e le istruzioni per l'uso devono essere prese in considerazione. Alcuni biocidi possono essere impiegati a **scopo professionale** soltanto da titolari di autorizzazioni speciali, tenendo conto degli eventuali oneri specifici cui è vincolato il prodotto.

COSTI

Omologazione O_N	Riconoscimento reciproco	Omologazione O_E
tra 350 e 600 franchi*	circa 5 000 franchi	tra 15 000 e 60 000 franchi
Nel caso in cui la pratica sia incompleta, viene fatturato un supplemento di 50 franchi ad ogni richiesta di documenti che si renda necessaria.	Nel caso in cui la pratica sia incompleta, viene fatturato un supplemento di 50 franchi ad ogni richiesta di documenti che si renda necessaria.	Un fascicolo ordinario costa all'incirca 30 000 franchi.

* prodotti con test di efficacia

Importazione da parte di privati

IMPORTAZIONE DA PARTE DI PRIVATI

A parte qualche eccezione (p. es. prodotti contenenti microrganismi o sostanze il cui uso non è permesso in Svizzera), non esiste alcuna regolamentazione per quanto riguarda l'importazione di biocidi da parte di privati.

UTILIZZATORI PROFESSIONALI

È consentito utilizzare a titolo professionale soltanto i prodotti regolarmente omologati in Svizzera, anche nel caso si tratti di prodotti fabbricati dallo stesso utilizzatore. L'importazione diretta per l'impiego professionale di prodotti biocidi è possibile soltanto nel caso in cui l'utilizzatore del prodotto disponga di un'omologazione specifica per la Svizzera.

PUBBLICITÀ

È consentito pubblicizzare soltanto i biocidi omologati. La pubblicità deve informare sui pericoli legati ai prodotti e recare le seguenti diciture:

- ▶ «Usare i biocidi con cautela»;
- ▶ «Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto».

La pubblicità non deve essere ingannevole né recare diciture quali:

- ▶ «Non pericoloso»;
- ▶ «Non tossico»;
- ▶ «Naturale»;
- ▶ «Rispettoso dell'ambiente e degli animali».

Per il commercio a distanza (Internet, negozi online, cataloghi, ecc.) occorre osservare le prescrizioni pertinenti sugli obblighi di informazione e le restrizioni (v. scheda informativa all'indirizzo: www.organodnotifica.admin.ch → Temi → Diritto in materia di prodotti chimici → Guide e aiuti → Schede informative).

La forma dell'imballaggio di un prodotto non deve poter essere confusa, per esempio, con quella degli imballaggi di derrate alimentari.

PERCHÉ È NECESSARIO FAR OMOLOGARE PRODOTTI BIOCIDI IN SVIZZERA SE SONO GIÀ SUL MERCATO EUROPEO?

L'UE ha avviato un programma di valutazione dei principi attivi biocidi. I biocidi che contengono questi cosiddetti principi attivi «notificati» possono essere immessi sul mercato durante il periodo di valutazione. A seconda dei Paesi, questo può avvenire nell'ambito del controllo autonomo, come per esempio in Austria, oppure, come in Francia e in Germania, dopo una semplice comunicazione online. Altri Paesi, come l'Italia, presentano sistemi ibridi che richiedono l'omologazione di alcuni tipi di prodotti. Vi sono infine Paesi, tra cui la Svizzera, i Paesi Bassi e il Belgio, che hanno messo a punto propri criteri per la procedura di omologazione.

Alla luce delle differenze esistenti, in questo periodo di transizione la Svizzera richiede un'omologazione a prescindere dal fatto che un biocida sia già stato immesso sul mercato in un altro Paese europeo.

Una volta approvati tutti i principi attivi contenuti in un biocida, gli Stati membri dell'UE e la Svizzera procedono a una valutazione armonizzata dei fascicoli, il che rende possibile il riconoscimento reciproco delle omologazioni concesse.

infochim.ch/it – utilizzo responsabile dei prodotti chimici

Consultate www.infochim.ch/it per informazioni sull'utilizzo responsabile dei prodotti chimici nelle attività quotidiane, per esempio per

- L'aspetto e significato dei simboli di pericolo
- L'impiego responsabile dei prodotti chimici
- Chi aiuta in caso d'emergenza?
- Materiale d'informazione per l'istruzione per collaboratori e incaricati della sicurezza



INFOCHIM.ch

Per maggiori informazioni rivolgersi a:
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Organo di notifica per prodotti chimici
Telefono: 058 462 73 05
E-mail: cheminfo@bag.admin.ch
www.organodinotifica.admin.ch
www.infochim.ch/it

Servizi cantonali per i prodotti chimici:
www.chemsuisse.ch/it (tab. «Scheda informative»)



Osservazione:
contenuto semplificato.
Fanno stato soltanto i testi di legge.

Sigla editoriale

© Ufficio federale della sanità pubblica UFSP.
Editore: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Data di pubblicazione: ottobre 2021

Questo opuscolo è pubblicato in tedesco, francese, italiano.
Ulteriori esemplari del presente opuscolo possono essere ordinati
gratuitamente presso:
UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, CH-3003 Berna
www.pubblicazionifederali.admin.ch
Numero d'ordinazione UFCL: 311.780.i
www.ufsp.admin.ch
www.infochim.ch/it