



Rapporto esplicativo sulla modifica dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)

Indice

1.	Situazione generale.....	2
2.	Contenuto della revisione	3
2.1.	Precisazioni in merito all'omologazione	3
2.2.	Introduzione dell'UFI per i biocidi e i concimi e adeguamenti per i prodotti chimici... 3	
2.3.	Semplificazione dell'omologazione transitoria O _N per i biocidi.....	4
2.4.	Adeguamenti dell'OPChim, dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF), dell'ordinanza sui concimi e dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim)	5
3.	Ripercussioni.....	5
3.1.	Ripercussioni per l'economia	5
3.2.	Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	6
4.	Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon	6
5.	Commento alle singole modifiche nell'OBioc	6
6.	Modifica di altri atti normativi.....	9
6.1.	Osservazioni sulle modifiche all'OPChim	9
6.2.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)	12
6.3.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)	14
6.4.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui concimi (OCon).....	14

1. Situazione generale

L'Unione europea (UE) e la Svizzera hanno sottoscritto un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (di seguito **MRA**)¹. Il capitolo 18 dell'allegato I dell'MRA disciplina il riconoscimento reciproco dei biocidi e la cooperazione in questo settore. Nella sua versione attuale è in vigore dal 14 aprile 2015.

Dall'ultima revisione dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12) del 30 gennaio 2018, nell'UE sono entrati in vigore nuovi aspetti che, nella pratica, possono comportare differenze tra il diritto svizzero e il diritto esecutivo europeo. La presente revisione parziale mira a mantenere l'equivalenza tecnica dell'OBioc con il regolamento (UE) n. 528/2012² (di seguito **BPR**)³ in vigore dal 1° settembre 2013 e, di rimando, a garantire la continuità del MRA vigente per i biocidi.

Identificatore unico di formula

Secondo uno studio⁴ condotto nell'UE, i centri antiveleni hanno segnalato problemi con la corretta identificazione della miscela pericolosa nel 40 per cento delle chiamate d'emergenza. Con la pubblicazione dell'allegato VIII⁵ del regolamento CLP⁶, l'UE introdurrà progressivamente dal 2020⁷ un identificatore unico di formula (UFI, *Unique Formula Identifier*) per tutti i preparati, compresi i biocidi e i prodotti fitosanitari. L'UFI dev'essere indicato al momento della notifica delle sostanze chimiche e il prodotto deve essere provvisto di un UFI (vale a dire che l'UFI deve essere stampato o apposto sul prodotto secondo l'art. 15a cpv. 3 OPChim o – se ciò non è possibile – indicato nella scheda di dati di sicurezza destinata a utilizzatori professionali o nella copia degli elementi dell'etichettatura destinata a utilizzatori privati secondo l'art. 15a cpv. 4 OPChim). In caso di avvelenamento, l'UFI permette una rapida identificazione della composizione della sostanza o della miscela.

L'UFI sarà introdotto in Svizzera per i *biocidi* e i *concimi* classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, alle medesime condizioni previste nell'UE, ma con un termine più lungo. Nel caso dei *prodotti chimici*, il suo uso verrà esteso ai preparati destinati agli utilizzatori professionali e classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici.

¹ Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA; RS 0.946.526.81).

² 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.

³ Acronimo di **Biocidal Products Regulation**.

⁴ «Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)» (studio a sostegno dell'armonizzazione delle informazioni da fornire ai centri antiveleni conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) 1272/2008 [regolamento CLP]), 3 marzo 2015.

⁵ Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, GU L 78 del 23.3.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione, GU L 6 del 10.1.2020, pag. 8.

⁶ 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.

⁷ Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, GU L 6 del 10.1.2020, pag. 8..

Nell'ambito della presente revisione verrà pertanto modificata anche l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11).

È importante che ogni prodotto provvisto di UFI ai sensi dell'articolo 15a OPChim (p. es. in caso di importazione dallo SEE) sia anche annunciato. Quando Tox Info Suisse ha bisogno di sapere da chi chiama per un'emergenza se sul prodotto è indicato un UFI per identificarne la composizione, si perderà tempo prezioso se l'UFI non è stato annunciato. Perciò ogni prodotto che ha un UFI apposto sull'etichetta o indicato nella scheda di dati di sicurezza deve essere assolutamente annunciato. Altrimenti l'indicazione dell'UFI non avrebbe senso.

Analisi dell'impatto della regolamentazione

Poiché l'attuazione della proposta di revisione avrà effetti trascurabili sull'economia nazionale e sulle imprese, si può rinunciare all'analisi dell'impatto della regolamentazione.

2. Contenuto della revisione

2.1. Precisazioni in merito all'omologazione

La presente revisione apporta precisazioni a disposizioni vigenti:

- i riconoscimenti sono validi fintanto che è valida l'omologazione del prodotto di riferimento;
- vengono definite con maggiore chiarezza le informazioni che, se del caso, devono essere riportate su un foglio illustrativo anziché sull'etichetta.

2.2. Introduzione dell'UFI per i biocidi e i concimi e adeguamenti per i prodotti chimici

L'UFI è un elemento di identificazione supplementare che dovrà figurare sull'etichetta. Questo nuovo elemento migliora la protezione della salute, perché in caso di avvelenamento permette a Tox Info Suisse (il centro svizzero di riferimento per le questioni relative agli avvelenamenti) di identificare rapidamente il prodotto o la miscela pericolosa. L'UFI dev'essere indicato sul prodotto e comunicato all'organo di notifica.

Nell'ambito della revisione del 30 gennaio 2018, l'OPChim ha introdotto l'obbligo dell'UFI per i preparati pericolosi destinati agli utilizzatori privati, prevedendo già un periodo transitorio (31.11.2021). La modifica qui proposta estende l'obbligo anche a tutti gli altri preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano.

L'obbligo di indicare l'UFI per i preparati, i biocidi e i concimi classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, è introdotto con i seguenti termini transitori:

- per i nuovi preparati, i biocidi e i concimi immessi sul mercato per uso privato: dal 1° gennaio 2022;
- per preparati, biocidi e concimi già provvisti di UFI: dal 1° gennaio 2022⁸. In questa categoria rientrano in particolare i prodotti importati dallo SEE. L'obbligo supplementare di annunciare un prodotto provvisto di UFI mira a garantire che Tox Info Suisse possa reperirne la formula nel Registro svizzero dei prodotti chimici (RPC).
- per tutti gli altri preparati, biocidi e concimi classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano: dal 1° gennaio 2026.

Diversi partecipanti alla procedura di consultazione hanno espresso nel loro parere la richiesta di una modifica, per cui l'ultimo termine succitato è stato anticipato di un anno (dal 1° gennaio 2027 al 1° gennaio 2026) e l'obbligo di indicare l'UFI è stato esteso ai concimi. Con la revisione, l'obbligo di introdurre l'UFI in Svizzera scatterà quindi almeno un anno dopo rispetto all'UE. Grazie al periodo transito-

⁸ Per i preparati l'annuncio deve avvenire entro tre mesi dalla scadenza di questo termine. Per i concimi è stato definito di conseguenza il 31 marzo 2022 come termine.

rio più lungo l'industria svizzera ha il tempo necessario per pianificare e implementare l'adeguamento delle etichette. Poiché le autorità svizzere accettano gli UFI generati nell'UE, i prodotti importati dall'UE non devono essere rietichettati.

L'introduzione dell'UFI nell'UE e l'obbligo per i responsabili dell'immissione sul mercato di biocidi di notificare l'UFI ai centri nazionali antiveleno derivano dall'articolo 45 e dall'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE⁹ e non sono quindi trattati direttamente nel capitolo sui biocidi dell'MRA.

La Commissione UE ha presentato una modifica dell'allegato VIII del regolamento (UE) CLP¹⁰, che prevede tra l'altro la proroga di un anno, ossia al 1° gennaio 2021, del termine per l'introduzione dell'UFI per i preparati destinati agli utilizzatori privati. Per evitare ostacoli al commercio, nell'articolo 15a OPChim vengono recepite le regole di applicazione dell'UFI previste nell'allegato VIII del regolamento (UE) CLP. Questo permette di evitare la rietichettatura dei preparati e dei biocidi provenienti dall'UE.

2.3. Semplificazione dell'omologazione transitoria O_N per i biocidi

L'omologazione transitoria O_N può essere richiesta per i prodotti che contengono almeno un principio attivo notificato, ossia per i quali non è ancora stata decisa l'inclusione nell'allegato 1 o 2 OBioc (cfr. art. 9 cpv. 1 OBioc). Gli altri principi attivi devono figurare nell'allegato 1 o nell'allegato 2. Contrariamente alle omologazioni previste nell'ambito della procedura europea armonizzata, la domanda di omologazione transitoria non contiene un fascicolo esaustivo, in quanto il principio attivo non è ancora stato valutato.

Nel caso delle omologazioni transitorie, i richiedenti devono dimostrare, sulla base dei dati da presentare, che il biocida e i suoi residui non provocano effetti inaccettabili sulle persone, sugli animali o sull'ambiente. Nell'ambito dell'omologazione transitoria, l'autorità deve solo verificare, nel senso di una valutazione sommaria dei rischi, che:

- la documentazione sia completa: qualora individuino o sospettino un rischio elevato e in casi giustificati (p. es. verifica dell'autodichiarazione), le autorità possono valutare immediatamente i dati disponibili in base allo stato attuale della scienza e della tecnica e, se necessario, adottare misure adeguate;
- i principi attivi siano autorizzati per l'uso del prodotto conforme allo scopo: le autorità controllano in particolare se i principi attivi contenuti nel prodotto adempiono i requisiti normativi per il tipo di prodotto oggetto della domanda;
- i biocidi destinati al pubblico non presentino caratteristiche di cui all'art. 11d OBioc, ovvero caratteristiche cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e di interferente endocrino;
- non vengano autorizzate applicazioni manifestamente inadeguate (p. es. applicazione sulla pelle di un prodotto classificato come irritante o sensibilizzante dal richiedente);
- per tutti i prodotti che contengono microrganismi siano rispettate le disposizioni dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911) e dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf; RS 814.912).

⁹ 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.

¹⁰ Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, GU L 6 del 10.1.2020, pag. 8.

Nel caso delle omologazioni transitorie (O_N) dove il principio attivo non è ancora stato valutato, una valutazione scientifica esaustiva degli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente è possibile solo in misura molto limitata a causa della scarsità di dati disponibili sul prodotto. Visto che nella successiva procedura europea armonizzata (in cui i principi attivi sono valutati e approvati) viene effettuata una valutazione scientifica approfondita del prodotto, sarebbe sproporzionato richiedere una simile valutazione già in sede di omologazione transitoria. La precisazione del ruolo del richiedente e dei compiti dell'autorità proposta tiene conto di questo fatto basandosi peraltro sull'esperienza maturata nell'arco di oltre dieci anni nel campo delle omologazioni transitorie nazionali e sull'attuale prassi in uso negli Stati membri dell'UE.

Indipendentemente da questi adeguamenti, il principio dell'omologazione transitoria svizzera va mantenuto. Bisogna continuare a presentare tutti i documenti disponibili in modo che, in caso di dubbio, le autorità possano esaminare i possibili pericoli per l'uomo e per l'ambiente sulla base dei dati disponibili e, se necessario, adottare misure per ridurre il rischio. La procedura nazionale contribuirà anche in futuro a garantire per quanto possibile che nella fase transitoria – ossia fino a quando tutti i principi attivi utilizzati nei biocidi nell'UE non saranno valutati – non si debbano prevedere rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute.

Grazie al dispendio (leggermente) più ridotto rispetto ad oggi, sarà possibile riscuotere emolumenti più contenuti. Poiché ciò è possibile nel quadro delle tariffe in vigore (allegato II n. 1.3 ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici, OEPChim; RS 813.153.1), non è necessario adattare l'OEPChim.

2.4. Adeguamenti dell'OPChim, dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF), dell'ordinanza sui concimi e dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim)

In futuro, l'UFI sarà obbligatorio anche per i preparati e i concimi destinati all'uso professionale (cfr. spiegazioni al cap. 2.2).

La revisione prevede di armonizzare la composizione del comitato direttivo prodotti chimici e prodotti fitosanitari nell'OPChim e nell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF; RS 916.161). Per tener conto dell'istituzione, nel 2014, dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'OPChim impone che un rappresentante dell'USAV sieda nel comitato direttivo. Nell'OPF è inserito un rinvio all'OPChim per quanto riguarda la composizione del comitato direttivo.

In futuro gli aggiornamenti riguardanti i regolamenti UE in merito ai metodi di prova figureranno solo all'allegato 2 OPChim anziché come finora anche all'articolo 84. Nell'attuale disciplinamento le versioni menzionate erano diverse. Inoltre, viene modificato il titolo del manuale dell'ONU sulle prove e sui criteri.

Nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81) è inserita una deroga temporanea (fino al 1° giugno 2025) per applicazioni speciali in considerazione del divieto di utilizzare il bisfenolo A e il bisfenolo S nella carta termica, che entrerà in vigore il 16 dicembre 2020.

Sempre nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81) è prevista una deroga supplementare al divieto di ricarica con alcuni prodotti refrigeranti stabili nell'aria. Questa modifica costituisce un allineamento al diritto vigente dell'Unione europea.

3. Ripercussioni

3.1. Ripercussioni per l'economia

Introduzione dell'UFI per i biocidi e i preparati destinati a utilizzatori professionali

L'obbligo di indicare l'UFI farà aumentare i costi di etichettatura soprattutto nella fase iniziale. I termini transitori generosi previsti con la presente revisione dovrebbero permettere di attenuare i costi a carico delle imprese. Visto l'elevato grado di integrazione con l'industria chimica dell'UE e considerato che la Svizzera accetta gli UFI generati nell'UE, si tratta per lo più di costi inevitabili.

In caso di avvelenamento, l'UFI permette a Tox Info Suisse (centro svizzero di riferimento per domande riguardanti intossicazioni) di identificare in modo rapido e inequivocabile il prodotto o la miscela pericolosa. Questo permette di somministrare in tempi brevi le cure necessarie alle persone esposte e, nei casi estremi, di salvare vite umane.

Semplificazioni ai fini dell'omologazione transitoria O_N

Il dispendio per l'autorità risulta leggermente ridotto. Questo avrà ripercussioni positive per i richiedenti, che beneficeranno di emolumenti più contenuti (cfr. spiegazioni sul cap. 2).

Nuova deroga nell'ORRPChim

L'introduzione di una deroga temporanea per l'uso del bisfenolo A e del bisfenolo S nella carta termica utilizzata per applicazioni speciali darà alle aziende interessate il tempo sufficiente per risolvere i problemi tecnici in modo che in futuro venga impiegata solo carta termica priva di bisfenolo.

La deroga supplementare concernente determinati prodotti refrigeranti consente agli impianti interessati di continuare a funzionare finché non saranno disponibili prodotti refrigeranti rigenerati.

3.2. Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione non comportano per la Confederazione e i Cantoni alcuna spesa supplementare o diminuzione delle entrate. Per effetto della semplificazione, saranno liberate risorse a livello federale (1 ETP) per il trattamento delle domande di omologazione transitoria, necessarie per l'adempimento degli obblighi derivanti dalla procedura di omologazione armonizzata ai sensi dell'MRA.

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

I biocidi che contengono principi attivi già approvati nell'UE sono sottoposti alla procedura europea armonizzata ai sensi dell'MRA in base all'equivalenza tecnica tra l'OBioc e il BPR. L'MRA mira a eliminare gli ostacoli tecnici al commercio.

L'UFI migliora la protezione della salute, perché in caso di avvelenamento permette a Tox Info Suisse di identificare rapidamente il prodotto o la miscela pericolosa. L'introduzione dell'UFI in Svizzera è in linea con l'obbligo (analogo) introdotto in Europa.

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). Pertanto, tale principio non è di per sé applicabile ai biocidi.

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione sono in linea con gli impegni internazionali assunti dalla Svizzera.

5. Commento alle singole modifiche nell'OBioc

Art. 8 cpv. 1 lett. e

Precisazione: la durata di validità del riconoscimento si basa su quella del prodotto di riferimento omologato nell'UE su cui si regge il riconoscimento. Nella formulazione attuale non è chiaro cosa si inten-

da esattamente per omologazione nazionale, dato che il riconoscimento corrisponde anche a un'omologazione nazionale in Svizzera.

Art. 10, frase introduttiva

Ai sensi dell'articolo 1*b* capoverso 4, anche nel caso degli elenchi dei principi attivi occorre precisare che l'adeguamento avviene d'intesa con la SECO. Questo corrisponde peraltro all'attuale prassi.

Art. 13 cpv. 1

La riformulazione proposta evidenzia l'obbligo per il richiedente di dimostrare, per mezzo dei documenti presentati, che il biocida da omologare e i suoi residui non hanno prevedibilmente effetti inaccettabili sull'essere umano, sugli animali e sull'ambiente (cfr. spiegazioni al cap. 2.3 e commenti all'art. 17).

Art. 13*d* cpv. 2

La comunicazione di un prodotto di una famiglia di biocidi omologata secondo l'articolo 13*d* dovrà contenere anche l'UFI se il prodotto è classificato come pericoloso a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta (cfr. spiegazioni ai cap. 2.2 e 6 e commenti all'art. 14*a*). Si applicano i termini di cui all'articolo 62*e*.

Art. 14*a* Identificatore unico di formula (nuovo)

Capoversi 1, 3 e 4

Il richiedente dovrà fornire l'UFI per la formula di biocida da omologare in funzione del tipo di omologazione richiesta, se il prodotto è classificato come pericoloso a causa dei pericoli fisici o per la salute che comporta. Per i tipi di autorizzazione secondo la procedura armonizzata, nell'UE vanno presentate ai centri antiveneni le informazioni di cui all'allegato VIII CLP. A tale scopo l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione il tool elettronico «Poison Centre Notification (PCN)» (Notifica ai centri antiveneni). L'organo di notifica accetta questo dossier informatico generato nell'UE per garantire che attraverso l'UFI Tox Info Svizzera possa accedere alle informazioni necessarie. Questo concerne i documenti da inoltrare secondo l'allegato 7.

Se l'UFI e le informazioni generate con il tool PCN non sono disponibili al momento della presentazione della domanda, possono essere presentate all'organo di notifica entro 30 giorni dalla prima immissione del prodotto sul mercato. Questo è necessario in particolare se l'UFI non è ancora disponibile al momento della presentazione della domanda e si applica a tutte le omologazioni secondo la procedura armonizzata con l'UE.

Capoverso 2

Per la generazione dell'UFI si rinvia all'OPChim.

Art. 14*a*^{bis}

Per effetto dell'introduzione dell'UFI l'attuale articolo 14*a* diventa l'articolo 14*a*^{bis}.

Art. 14*a*^{bis} cpv. 3 (nuovo)

Le omologazioni rilasciate dalla Commissione dell'UE sono riconosciute in Svizzera mediante una procedura semplificata. Per i biocidi che vengono immessi per la prima volta sul mercato svizzero sulla base di un'omologazione UE riconosciuta, l'UFI generato nell'UE deve essere comunicato all'organo di notifica. Diversamente dall'articolo 14*a*, l'articolo 14*a*^{bis} disciplina il riconoscimento di un'autorizzazione dell'Unione per il cui ottenimento il titolare dell'omologazione ha presentato la domanda all'ECHA e non all'organo di notifica.

Nell'UE le informazioni di cui all'allegato VIII CLP devono essere inoltrate ai centri antiveneni. A tale scopo l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione il tool elettronico «Poison Centre Notification (PCN)». L'organo di notifica svizzero accetta questo dossier informatico

generato nell'UE per garantire che in caso di avvelenamento Tox Info Svizzera possa accedere alle informazioni necessarie.

Art. 17 cpv. 1 lett. c^{bis} (nuovo)

In questo nuovo articolo sono definiti esplicitamente i compiti delle autorità relativi all'omologazione transitoria O_N. Tra questi vi è il controllo della conformità del principio attivo per l'uso e il tipo di prodotto oggetto della domanda. Nel caso di prodotti che comportano un rischio elevato e in casi giustificati (p. es. per verificare l'autodichiarazione), le autorità possono effettuare una valutazione conformemente alla lettera d. Vanno comunque presentati i documenti completi della domanda secondo l'allegato 8 OBioc.

Ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 lett. d e dell'art. 13 cpv. 2, la completezza dei documenti presentati e i criteri per un eventuale divieto di fornitura agli utilizzatori privati saranno verificati come finora per ogni domanda (cfr. anche spiegazioni al cap. 2.3).

Tutti i prodotti contenenti microrganismi sono controllati dal servizio di valutazione competente per garantire il rispetto delle disposizioni dell'OEDA e dell'OIconf.

Art. 22 cpv. 1

Ai sensi dell'articolo 1b capoverso 4, anche nel caso degli elenchi dei principi attivi occorre precisare che l'adeguamento avviene d'intesa con la SECO. Questo corrisponde peraltro all'attuale prassi.

Art. 22 cpv. 2

In pratica solo in pochissimi casi il titolare dell'omologazione O_N presenta una domanda di omologazione secondo la procedura armonizzata. Nella maggior parte dei casi, infatti, lo fa il fabbricante o il distributore del prodotto con sede nello SEE. La nuova formulazione della lettera b tiene conto di questo fatto. La domanda per il biocida può essere presentata direttamente dal fabbricante o dal distributore con sede nello SEE. Il titolare dell'omologazione O_N è tenuto a fornire all'organo di notifica la prova scritta (con lettera o per e-mail) secondo cui per il biocida è stata presentata una domanda.

Art. 38 cpv. 5

Dato che, come dimostra la pratica, l'attuale formulazione porta a confusione, si è deciso di allinearla a quella dell'articolo 69 capoverso 2 BPR. Come regola generale, l'identificazione del prodotto deve figurare integralmente sull'etichetta. Solo se necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, determinate informazioni possono figurare sull'imballaggio o su un foglio allegato all'imballaggio.

Art. 38a (nuovo)

Analogamente all'UE, l'identificatore unico di formula (UFI) viene introdotto anche per i biocidi. Ciò consente di identificare in modo inequivocabile la loro composizione e, in caso di avvelenamento, di determinare con certezza le contromisure più appropriate. Il concetto di UFI è già stato introdotto in Svizzera per alcuni preparati (e miscele) in occasione della revisione dell'OPChim entrata in vigore il 1° marzo 2018. Ai biocidi si applicano gli stessi requisiti e termini transitori previsti per i preparati (cfr. commenti all'art. 62e).

Art. 39:

«Speciale» è eliminato.

L'espressione «etichettatura speciale» implica che per determinati biocidi classificati come pericolosi sono emanate disposizioni particolari. Non è tuttavia il caso dell'articolo 39, pertanto per motivi di coerenza con l'articolo 38 OBioc è stato eliminato «speciale» dal titolo.

Art. 40 cpv. 1

L'adeguamento concerne solo il testo tedesco. Per motivi di coerenza linguistica, il termine «Zulassungsinhaber» è sostituito con «Inhaber der Zulassung».

Art. 47 cpv. 2

Con l'entrata in vigore, il prossimo 1° dicembre 2020, dell'allegato 2.4 numero 4^{bis} dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi legati ai prodotti chimici (ORRPChim), le restrizioni e gli obblighi di cui all'allegato 2.4 si applicheranno anche ai biocidi dei tipi di prodotto 2 e 10.

Art. 62a, 62b e 62d

Queste disposizioni transitorie, divenute nel frattempo obsolete, sono abrogate.

Art. 62e (nuovo)

La disposizione prevede periodi transitori in modo da concedere alle aziende interessate tempo sufficiente per ottemperare all'obbligo di cui all'articolo 38a di indicare l'UFI.

Per i nuovi biocidi immessi sul mercato destinati agli utilizzatori privati e per i biocidi già provvisti di un UFI, l'UFI è obbligatorio dal 1° gennaio 2022. L'articolo 38a entra pertanto in vigore alla stessa data (1° gennaio 2022).

Per tutti gli altri biocidi l'UFI sarà obbligatorio dal 1° gennaio 2026. Poiché durante la procedura di consultazione diversi partecipanti hanno espresso la richiesta di una modifica, il termine è stato anticipato di un anno.

6. Modifica di altri atti normativi

6.1. Osservazioni sulle modifiche all'OPChim

Il concetto di UFI è stato introdotto nell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) con la revisione del 1° marzo 2018. L'UFI sarà obbligatorio dal 1° gennaio 2022 per i preparati destinati a utilizzatori privati e classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano (cfr. art. 15a, 49 lett. d e 93a OPChim).

A differenza dell'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE, l'OPChim finora non prevedeva un termine transitorio distinto per i preparati già notificati prima del 1° gennaio 2022. Si rende quindi necessaria un'armonizzazione.

L'allegato VIII del regolamento CLP dell'UE concede un termine fino al 1° gennaio 2025 per aggiornare le notifiche esistenti per i preparati. La modifica dell'OPChim qui proposta mira a prorogare al 1° gennaio 2026 il termine transitorio per tutte le notifiche esistenti al momento dell'entrata in vigore del regolamento. Pertanto, dal 1° gennaio 2026, l'UFI sarà obbligatorio anche per tutti i prodotti destinati esclusivamente agli *utilizzatori professionali*.

La revisione concede ai fabbricanti svizzeri periodi transitori più lunghi di almeno un anno rispetto a quelli europei. Ciò dovrebbe ridurre il dispendio di tempo e i costi, in particolare per le PMI. A questo proposito si segnala che l'UFI deve figurare nel registro dei prodotti chimici RPC (www.rpc.admin.ch) e dev'essere apposto sul prodotto conformemente all'articolo 15a OPChim.

Art. 15a cpv. 1-5

Cpv. 1: l'obbligo di generare un'UFI viene esteso a tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, eliminando la restrizione agli utilizzatori privati.

Cpv. 2: per i prodotti che non sono immessi sul mercato nello SEE, è possibile generare un UFI sul sito dell'organo di notifica¹¹. Per maggiori informazioni si rinvia al documento «Informazioni sull'ottenimento di un identificatore unico di formula (UFI) per i prodotti chimici»¹² pubblicato sul sito dell'organo di notifica.

Per i prodotti immessi sul mercato anche negli Stati membri dello SEE, la persona responsabile può generare l'UFI sulla piattaforma dell'ECHA¹³. L'UFI generato può essere utilizzato anche in Svizzera.

Cpv. 3: le disposizioni per l'apposizione o la stampa dell'UFI sono riprese dalla prima modifica dell'allegato VIII parte A punto 5.2 del regolamento (UE) CLP¹⁴, al fine di evitare ostacoli al commercio.

Cpv. 4: questo capoverso disciplina l'indicazione dell'UFI nel caso di preparati non imballati.

Cpv. 5: la deroga all'obbligo di indicare l'UFI si basa sulle esenzioni dall'obbligo di annuncio per i preparati secondo l'articolo 54.

Art. 19 lett. d n. 4

Viene introdotto il quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale dell'UE per evitare ostacoli al commercio.

Art. 49 lett. d n. 1a

Dopo la scadenza dei periodi transitori, l'UFI è obbligatorio per tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano.

L'UFI va sempre annunciato se il prodotto ne è provvisto. Questo è necessario affinché, in caso di avvelenamento, Tox Info Suisse non perda tempo nell'identificare la composizione del prodotto o della miscela. Se un UFI non viene notificato, si perderà tempo prezioso visto che Tox Info Suisse dovrà dapprima individuarlo.

L'annuncio è obbligatorio per tutti i preparati provvisti di UFI, anche se quest'ultimo non figura sull'etichetta. I motivi per l'assenza dell'UFI sull'etichetta possono essere:

- il fabbricante non l'ha incluso per errore;
- l'UFI figura solo nella scheda di dati di sicurezza o nella copia degli elementi dell'etichettatura nei preparati non imballati.

Secondo l'allegato VIII del regolamento (UE) CLP, nell'UE questa possibilità esiste per i preparati non imballati e per quelli destinati all'uso in impianti industriali. Se questi prodotti sono importati, l'UFI non figura sull'etichettatura, ma essi devono essere comunque iscritti nel Registro dei prodotti chimici (RPC).

Art. 54 cpv. 1 lett. g n.1 e cpv. 3

Cpv. 1 lett. g n. 1: la deroga all'obbligo di annuncio per i preparati acquistati in Svizzera può essere concessa solo se l'UFI rimane invariato. Altrimenti il prodotto deve essere annunciato insieme all'UFI.

¹¹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

¹² <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

¹³ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>

¹⁴ Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, GU L 6 del 10.1.2020, pag. 8.

Cpv. 3: se un preparato è provvisto di un UFI, quest'ultimo deve essere comunicato in modo da garantire l'assistenza sanitaria d'emergenza ed evitare che Tox Info Suisse perda tempo inutilmente per stabilire che l'UFI non è abbinato a una formula. Pertanto, le deroghe vanno limitate.

Alcune deroghe restano tuttavia invariate:

- I prodotti intermedi di cui all'articolo 54 capoverso 1 lettera a sono sostanze, così come quelle di cui alle lettere f e k. L'obbligo di indicare l'UFI si applica solo ai preparati.
- I concimi e gli esplosivi di cui alle lettere d ed e sono già soggetti all'obbligo di autorizzazione; pertanto non vige l'obbligo di annuncio.
- Se, nel caso della lettera g, il preparato è già provvisto di UFI, il fabbricante originario ha l'obbligo di annuncio e pertanto la deroga resta in vigore.

Art. 74 lett. b

Per l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria è introdotto l'acronimo «USAV», visto che è già utilizzato all'articolo 77.

Art. 77 cpv. 2

Il messaggio concernente la legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1)¹⁵ prevede che l'organo di notifica e l'organo di omologazione siano subordinati alla direzione strategica di un comitato direttivo composto dai direttori degli Uffici federali coinvolti nell'esecuzione. La presente modifica prevede l'aggiunta dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), istituito nel 2014. La modifica mira ad armonizzare la composizione del comitato direttivo nelle disposizioni dell'OPChim e dell'OPF.

Art. 84 lett. a n. 2

L'adeguamento tiene conto della modifica del titolo del manuale dell'ONU. Originariamente concepito per il settore dei trasporti, il manuale è stato nel frattempo sottoposto a una verifica e, laddove necessario, è stato rielaborato in modo da migliorare l'applicabilità ai prodotti chimici e al sistema GHS. Questo ha comportato anche lo stralcio del riferimento alle raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose che figurava nel titolo. L'adeguamento viene ora ripreso nell'OPChim.

In futuro gli aggiornamenti relativi ai regolamenti UE in merito ai metodi di prova verranno effettuati solo nell'allegato 2 OPChim anziché come finora nell'articolo 84. Nella nota viene peraltro indicato solo il regolamento di base (CE) n. 440/2008. L'attuale disposizione rimanda infatti a versioni diverse.

Art. 93a cpv. 2

Poiché l'introduzione dell'UFI è estesa a tutti i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, è necessario abrogare questo capoverso e disciplinare le disposizioni transitorie nel nuovo articolo 93b.

Art. 93b (nuovo)

Per effetto delle disposizioni sull'entrata in vigore di cui alla cifra III del progetto di revisione e di questo nuovo articolo valgono i periodi transitori indicati qui di seguito.

Dal 1° gennaio 2022 l'UFI è obbligatorio per i preparati che sono:

1. già provvisti di UFI (p. es. perché sono importati dallo SEE) o
2. classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, e sono
 - destinati a utilizzatori privati, e
 - immessi sul mercato (per la prima volta) dal 1° gennaio 2022.

¹⁵FF 2000 590, 639

Per tutti i preparati seguenti, classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, il periodo transitorio è il 1° gennaio 2026

(nota: poiché diversi partecipanti alla procedura di consultazione hanno espresso la richiesta di una modifica, il periodo è stato abbreviato di un anno):

- a. i preparati destinati a utilizzatori professionali che non sono provvisti di UFI;
- b. i preparati destinati a utilizzatori privati che sono già presenti sul mercato il 31 dicembre 2021 e non sono provvisti di UFI.

Allegato 2 n. 2 lett. c

Modifica del titolo dello «UN Manual», cfr. articolo 84 lettera a numero 2 OPChim.

Allegato 2 n. 3.1 e 3.2

3.1. La definizione di «nanomateriali» nell'OPChim diverge da quella dell'UE; le «nanoforme» non sono definite nell'OPChim. Di conseguenza, le indicazioni sui nanomateriali nelle schede di dati di sicurezza in Svizzera sono auspicabili, ma per il momento non ancora obbligatorie come nell'UE. Questa differenza viene esplicitata nella seconda parte della frase (sono esclusi i requisiti per i nanomateriali e le nanoforme). Per ragioni formali, questa frase può essere modificata solo dal Consiglio federale e non tramite un'ordinanza di un ufficio federale.

3.2. La modifica garantisce che, laddove è necessario, si faccia riferimento alle disposizioni svizzere e che al numero 1.3 della scheda di dati di sicurezza sia indicato il fabbricante responsabile in Svizzera (p. es. l'importatore) e al numero 1.4 il numero di telefono di Tox Info Suisse.

6.2. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)

Allegato 1.10 n. 5

Il 17 aprile 2019 il Consiglio federale ha deciso di vietare l'impiego di carta termica con un contenuto in massa di bisfenolo A (n. CAS 80-05-7) o bisfenolo S (n. CAS 80-09-1) dello 0,02 per cento o superiore¹⁶. Secondo l'ordinanza concernente agevolazioni in materia di diritto ambientale in relazione al coronavirus (COVID-19)¹⁷, questo divieto sarà effettivo dal 16 dicembre 2020. Esso è stato accolto con favore dai partecipanti alla procedura di consultazione, mentre gli ambienti direttamente interessati non si sono praticamente pronunciati in merito.

Nel frattempo diversi rappresentanti di categoria (fornitori di carta termica, commercio al dettaglio) hanno preso contatto con l'UFSP segnalando una serie di problemi che ostacolerebbero l'attuazione nei tempi prestabiliti. Nel corso delle discussioni con i rappresentanti di diversi settori di applicazione e in occasione di un workshop europeo sulle possibili alternative, è emerso che attualmente non vi sono altre soluzioni adeguate in sostituzione delle carte termiche utilizzate per applicazioni speciali che richiedono specifiche tecniche aggiuntive o presentano funzionalità speciali. I motivi sono molteplici. In alcuni casi, le alternative attualmente disponibili per il bisfenolo A e S non garantiscono in misura sufficiente le specifiche tecniche richieste o le funzionalità auspiccate. In altri casi, non è ancora stato possibile risolvere i problemi posti dalla stampa a trasferimento termico su tipi di carta alternativi.

Nel complesso, tuttavia, va detto che nel principale settore di applicazione della carta termica sono disponibili – e peraltro già in uso – alternative prive di bisfenolo A e S. Le carte termiche per POS (Point of Sale, punti di vendita) hanno una struttura semplice, possono essere stampate direttamente

¹⁶ RU 2019 1495

¹⁷ RS 814.203

sul posto e possono essere consegnate ai clienti. Su questo tipo di carta vengono stampati scontrini, ricevute di pagamento, biglietti della lotteria o del casinò e titoli di trasporto. Nella pratica, le carte termiche si distinguono facilmente da quelle utilizzate per applicazioni speciali.

Questo garantisce che l'obiettivo principale perseguito con il divieto (protezione degli operatori di cassa – e indirettamente anche dei consumatori – da un'esposizione eccessiva al bisfenolo A e S) possa essere raggiunto in tempo utile.

Per tener conto dello stato della tecnica e dei problemi di attuazione riguardanti le applicazioni speciali, l'avamprogetto di revisione prevede come misura temporanea la possibilità di continuare a usare carte termiche con bisfenolo A o S, a condizione che vengano utilizzate per applicazioni speciali e presentino specifiche tecniche aggiuntive. Questa deroga al divieto di utilizzo valida fino al 1° giugno 2025 garantisce che le applicazioni speciali possano disporre di una stampa sostitutiva fino al passaggio a carte termiche prive di bisfenolo A e S, in modo che le soluzioni alternative, alcune delle quali già ampiamente sviluppate, possano affermarsi efficacemente sul mercato.

In linea di principio la deroga temporanea proposta dovrebbe applicarsi a tutte le carte termiche utilizzate per applicazioni speciali e con specifiche tecniche aggiuntive. Per illustrare con maggiore chiarezza cosa si intenda per applicazioni speciali, specifiche tecniche e funzionalità aggiuntive, qui di seguito sono riportati alcuni esempi dei principali settori di applicazione menzionati esplicitamente nella deroga temporanea. Per ragioni pratiche, tuttavia, è impossibile presentare un elenco esaustivo, vista la grande varietà di applicazioni possibili.

Osservazioni sui settori di applicazione esplicitamente menzionati

Settore medico e laboratori: le carte termiche utilizzate in laboratorio o nel settore medico devono soddisfare una serie di specifiche tecniche. Quando si tratta di registrare o di visualizzare dati di misurazione, i documenti devono essere particolarmente sensibili, garantire un'alta risoluzione e poter essere archiviati per lunghi periodi di tempo a scopo documentale. Un esempio è la registrazione delle attività elettriche delle fibre del muscolo cardiaco (ECG). I dispositivi di misura e di analisi nel settore medico e nei laboratori hanno un ciclo di vita relativamente lungo e l'unità di stampa termica ne è spesso solo una piccola componente. La tecnologia di stampa utilizzata nei dispositivi meno recenti non può essere semplicemente trasferita ai nuovi tipi di carta e sarebbe sproporzionato esigere la sostituzione immediata dei dispositivi di per sé ancora funzionanti. Un altro esempio di applicazione con specifiche tecniche aggiuntive sono i braccialetti per i pazienti negli ospedali. I braccialetti contengono infatti informazioni personalizzate che devono essere sempre leggibili in modo affidabile nonostante l'esposizione al calore e all'umidità (contatto con la pelle).

Etichette autoadesive: le etichette sono utilizzate in un'ampia gamma di applicazioni speciali, p. es. nei laboratori, nella logistica (trasporti) e nel commercio al dettaglio, dove vengono impiegate per etichettare i prodotti confezionati o nel settore «self-picking» (frutta/verdura). Le etichette autoadesive hanno specifiche tecniche aggiuntive rispetto alle tradizionali carte termiche (scontrini, ricevute di pagamento ecc.). Presentano infatti una struttura più complessa: da un lato uno strato adesivo che garantisce l'aderenza agli oggetti, dall'altro, in molti casi, uno strato protettivo superficiale (top coating), che assicura la stabilità e la protezione delle etichette stampate in diversi contesti applicativi. Si pensi per esempio alle etichette sui prodotti congelati, esposte a basse temperature e umidità.

Biglietti d'ingresso e titoli di trasporto con funzionalità aggiuntive: in questo settore si trovano sia configurazioni semplici (simili agli scontrini) sia configurazioni che presentano specifiche aggiuntive a causa delle loro funzionalità. Le funzionalità aggiuntive sono esplicitamente menzionate come criterio per il periodo transitorio. Sono esempi di funzionalità aggiuntive le autorizzazioni (codici) di ingresso, le informazioni personalizzate come la carta d'imbarco nel traffico aereo, gli standard di sicurezza, la protezione contro la falsificazione.

Allegato 2.10 n. 3.3 e n. 7 cpv. 5:

Nell'allegato 2.10, la disposizione transitoria di cui al numero 7 capoverso 5 è anticipata nel testo sotto forma di deroga temporanea al divieto di cui al numero 3.3.1 (precedentemente numero 3.3). Una deroga supplementare è prevista per la ricarica con prodotti refrigeranti non rigenerati stabili nell'aria il cui potenziale di effetto serra è pari o superiore a 2500, utilizzati in impianti con temperatura di utilizzo inferiore a -50° C o in impianti che sono stati immessi sul mercato sulla base di una deroga. Questa disposizione complementare si applica solo a condizione che sul mercato non sia disponibile alcun prodotto refrigerante rigenerato; il suo scopo è permettere a questi impianti di continuare a funzionare finché non saranno disponibili prodotti refrigeranti rigenerati. Analogamente all'introduzione del divieto di ricarica nella modifica dell'allegato 2.10 ORRPChim del 17 aprile 2019 (RU **2019** 1495), questa modifica costituisce un allineamento al diritto vigente dell'Unione europea (in particolare all'articolo 13 paragrafo 3 del regolamento [UE] 517/2014).

La modifica è stata accolta con favore dalle autorità cantonali di esecuzione e dalle associazioni interessate nell'ambito di una consultazione informale. La richiesta dei Cantoni all'UFAM di fornire informazioni sulla disponibilità sul mercato di prodotti refrigeranti rigenerati per facilitare l'attuazione delle disposizioni può essere soddisfatta dall'UFAM nel quadro dei suoi compiti correnti senza che sia necessario aumentare le risorse di personale.

6.3. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)

Art. 71 cpv. 2

Per quanto riguarda la composizione del comitato direttivo, il capoverso rinvia all'articolo 77 OPChim. Questo significa che l'UFSP fa nuovamente parte del comitato direttivo.

Il messaggio concernente la legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1)¹⁸ prevede che l'organo di notifica e l'organo di omologazione siano subordinati alla direzione strategica di un comitato direttivo. La revisione mira ad armonizzare la composizione del comitato nelle due ordinanze.

6.4. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui concimi (OCon)

Nel corso della procedura di consultazione, diversi partecipanti hanno proposto di includere anche i concimi nelle disposizioni relative all'UFI.

L'UFI sarà introdotto nella documentazione necessaria per:

- la domanda di iscrizione nella lista dei concimi (art. 15 lett. e OCon);
- la domanda di autorizzazione (art. 16 cpv. 1 lett. h OCon); e
- la notifica (art. 20 lett. g OCon).

Art. 35a (nuovo)

Sulla base sia delle disposizioni per l'entrata in vigore di cui al numero III del progetto di revisione sia di questo nuovo articolo, i periodi transitori sono definiti come segue:

- l'UFI deve essere comunicato all'UFAG entro il 31 marzo 2022 per i concimi che sono già provvisti di UFI prima del 1° gennaio 2022 (p. es. in caso di importazione dallo SEE).

Per tutti i concimi seguenti, classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che comportano, il periodo transitorio scade il 1° gennaio 2026:

- concimi destinati a utilizzatori professionali che il 1° gennaio 2022 non sono ancora provvisti di UFI;

- concimi destinati a utilizzatori privati che il 1° gennaio 2022 sono già presenti sul mercato e non sono ancora provvisti di UFI.