



Berna, dicembre 2014

## Commenti relativi al capitolo riveduto sui biocidi (capitolo 18, allegato 1) dell'accordo tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità

### Introduzione

Il capitolo 18 sui biocidi dell'Accordo tra la Svizzera e l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (ARR Svizzera-UE) è destinato a evitare doppioni nelle procedure di valutazione e autorizzazione obbligatorie per i biocidi, che nel diritto svizzero sono disciplinate dall'ordinanza riveduta sui biocidi (OBioc)<sup>1</sup> e nel diritto UE dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi<sup>2</sup> (BPR per *Biocidal product regulation*). Il capitolo è basato sull'equivalenza di tali normative.

Il capitolo 18, concluso nel 2010, estendeva alla Svizzera il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti, come previsto dalla direttiva 98/8/CE<sup>3</sup> tra gli Stati membri dell'UE. Dal settembre 2013 il BPR sostituisce la direttiva 98/8/CE. Il regolamento mantiene il principio del riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate a livello nazionale per i biocidi i cui principi attivi sono stati esaminati e approvati. Introduce al contempo nuove procedure per facilitare l'immissione sul mercato e conferisce un mandato di coordinamento all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Il capitolo riveduto si fonda sul BPR e l'OBioc. Come la sua versione precedente, riconosce l'equivalenza del diritto delle parti (sezione I), definisce le autorità competenti (sezione II) e prevede procedure atte a garantire il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle misure per includere la Svizzera nel sistema UE di armonizzazione dell'immissione sul mercato dei biocidi (sezione III). Come specificato nell'articolo 1*b* capoverso 5 OBioc, prevalgono le disposizioni di tale accordo.

Secondo l'allegato I della Convenzione AELS, dal momento della firma di una relativa decisione il capitolo si applica agli altri Stati dell'AELS (Islanda, Norvegia, Liechtenstein), i quali sono loro stessi legati al diritto UE sui biocidi perché membri dello Spazio Economico Europeo (SEE).

---

<sup>1</sup> RS 813.12

<sup>2</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, p.1, modificato in ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014, GU L 103 del 5.4.2014, p. 22.

<sup>3</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, p. 1). I biocidi sono destinati a distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo nel settore non agricolo (art. 2 OBioc).

## **Campo di applicazione e prodotti contemplati**

L'ARR si applica ai biocidi che sono oggetto di un'autorizzazione ai sensi del BPR. Le relative procedure rispecchiano quelle dell'OBioc. L'immissione sul mercato in Svizzera richiede un'autorizzazione ai sensi dell'OBioc o il riconoscimento di un'autorizzazione rilasciata nell'UE ai sensi del BPR. Il riconoscimento si applica ai biocidi i cui principi attivi sono stati approvati a livello di UE. I biocidi sul mercato svizzero o dell'UE/SEE, i cui principi attivi non sono ancora stati valutati e approvati nell'UE, continueranno a essere disciplinati da disposizioni nazionali escluse dall'ARR. Le disposizioni sull'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi sono equivalenti (non richiedono un'autorizzazione).

Per alcuni biocidi, la Svizzera ha ottenuto il mantenimento di eccezioni in conformità con il diritto svizzero (cpv.1: sono esclusi i biocidi che contengono organismi geneticamente modificati, avicidi, pescicidi, prodotti per il controllo di altri vertebrati delle categorie 15, 17, 20 del BPR; cpv. 3: prodotti che contengono determinate sostanze disciplinate dall'ORRPChim, che la Svizzera rimane libera di non autorizzare).

La Svizzera partecipa al programma di revisione che valuta progressivamente i principi attivi già esistenti nell'UE e determina a quali condizioni tali principi possono essere impiegati nei biocidi. La Commissione europea farà confluire i risultati delle valutazioni in atti normativi di esecuzione. La Svizzera aggiorna regolarmente i suoi elenchi di principi attivi (allegati 1 e 2 OBioc). Per consentire ai chi richiede l'autorizzazione o il riconoscimento di un biocida con principi attivi approvati di avviare le procedure necessarie all'immissione sul mercato, i risultati del programma di valutazione sono determinanti per l'applicazione del capitolo. Non appena il principio attivo è approvato, l'OBioc prevede un termine di 3 anni (art. 8 cpv. 1 lett. c n. 2 OBioc), alla scadenza del quale decadono le autorizzazioni transitorie nazionali. I titolari devono dunque ottenere un'autorizzazione (O<sub>E</sub> o un altro tipo di autorizzazione adeguato) che possa essere riconosciuta nell'ambito dell'ARR.

## **Sezione I**

La sezione I contiene le disposizioni legislative che le parti considerano equivalenti e per le quali si applica l'articolo 1 paragrafo 2 dell'ARR. Per i settori giudicati equivalenti, l'accordo prevede che l'UE e la Svizzera riconoscano mutualmente i rapporti e le autorizzazioni. Si tratta in particolare delle disposizioni dell'OBioc e della relativa ordinanza di esecuzione<sup>4</sup>. Da parte dell'UE si tratta del BPR e dei suoi emendamenti, inclusi gli atti delegati o di attuazione emanati fino all'entrata in vigore o all'ultima modifica del capitolo (eccezione: vedi sopra). Salvo menzione esplicita, gli strumenti europei derivanti dal BPR sono equivalenti. I futuri atti normativi dell'UE pertinenti per l'attuazione in Svizzera saranno oggetto al momento opportuno di decisioni svizzere che instaurano regole equivalenti nel diritto svizzero. Tali modifiche del diritto richiedono una notifica fra le parti. La Svizzera si adopererà per mantenere l'equivalenza e per garantire una prassi giuridica conforme all'articolo 50a OBioc.

---

<sup>4</sup> Ordinanza del DFI concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (RS 813.121)

I seguenti atti legislativi sono stati ripresi nel diritto svizzero:

- regolamento (UE) n. 334/2014 che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato
- regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012
- regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012

## Sezione II

La sezione II indica le [autorità esecutive](#) per le norme contenute nella sezione I. In Svizzera le autorizzazioni sono rilasciate dall'autorità di notifica per i prodotti chimici (art. 3 OBioc). Le autorità competenti per l'approvazione dei principi attivi, le autorizzazioni dell'Unione e determinate valutazioni tecniche sono la Commissione europea e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche<sup>5</sup>. Per evitare onerosi aggiornamenti dei servizi di contatto, il capitolo rimanda ai relativi siti web.

## Sezione III

Questa sezione definisce le interazioni fra le parti, in particolare le procedure necessarie al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni. Per garantire la parità di trattamento ed evitare incertezze agli utenti, l'ARR si basa il più possibile sulle procedure interstatali applicabili nell'UE. Le procedure applicabili menzionate nell'ARR prevalgono sulle ordinanze svizzere.

### Paragrafo 2: procedure applicabili fra le parti

Il paragrafo inserisce nell'ARR le procedure rilevanti del diritto UE. Le seguenti precisazioni adeguano il testo del BPR alle esigenze dell'ARR:

- Negli articoli menzionati si legge «gli Stati membri e la Svizzera» quando viene fatto riferimento agli «Stati membri», le loro autorità competenti, i loro diritti e doveri.
- Là dove le legislazioni stabiliscono che le autorizzazioni sono rilasciate solo alle persone residenti nel territorio di una parte contraente, l'accordo corregge questa restrizione. Esiste un unico titolare dell'autorizzazione, che può essere residente in Svizzera o nell'UE. Il titolare non è tenuto a costituire una filiale nel territorio dell'altra parte contraente. Contrariamente alle disposizioni dell'OBioc, non è necessario avere una filiale in Svizzera per essere richiedente o titolare di un'autorizzazione.
- Per facilitare il contatto fra le autorità e i richiedenti nonché la presa di decisioni da parte delle autorità, le procedure OBioc per l'autorizzazione semplificata, l'autorizzazione O<sub>E</sub> e il riconoscimento vengono evase attraverso una piattaforma informatica chiamata «Registro dei biocidi» (R4BP, art. 71 BPR).

---

<sup>5</sup> Le decisioni della Commissione europea relative ai biocidi devono essere oggetto di una relativa decisione amministrativa dell'organo di notifica.

Le procedure del BPR applicabili nel quadro dell'ARR sono:

- i. *Sostanze*: il diritto svizzero non definisce delle procedure per l'approvazione di sostanze, ma si basa sui risultati del programma UE. Riprendendo la procedura di valutazione, si permette ai richiedenti svizzeri, come nell'attuale capitolo, di fare valutare la loro sostanza da un'autorità svizzera o da un'autorità dell'UE in vista di un'iscrizione negli elenchi dell'UE. Una volta approvato il principio attivo, i biocidi che lo contengono (art. 22 cpv. 1 OBioc) devono essere oggetto di una domanda di autorizzazione nazionale (O<sub>E</sub>, art. 22 cpv. 2 lett. a OBioc), di riconoscimento (art. 22 cpv. 2 lett. c OBioc), di autorizzazione dell'Unione (art. 22 cpv. 2 lett. d OBioc) o, se il principio attivo figura nell'allegato 1 e il prodotto soddisfa tutte le condizioni previste, di un'autorizzazione semplificata (art. 22 cpv. 2 lett. b OBioc).
- ii. I prodotti ammissibili (art. 11 h OBioc, art. 25 BPR), che vengono omologati con *procedura semplificata* in Svizzera o in uno Stato membro, ottengono l'accesso agli altri mercati entro trenta giorni dalla notifica all'autorità competente (art. 26-27 BPR, art. 13c OBioc). L'autorità può verificare che il biocida soddisfi le condizioni per l'immissione sul mercato (art. 27 cpv. 2 BPR, art. 3 cpv. 3 OBioc) e contestarle.
- iii. Le procedure di *riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali* del BPR sono applicate dopo una prima autorizzazione da parte di uno Stato membro o un'autorizzazione O<sub>E</sub> ai sensi dell'OBioc in Svizzera. Il titolare può scegliere tra una domanda di riconoscimento reciproco *in sequenza* e una domanda di riconoscimento *in parallelo* (art. 33 o 34 BPR, la nuova procedura in parallelo è più rapida in caso di accesso a più mercati). Queste procedure prevedono una concertazione con l'autorità che ha emesso la prima autorizzazione. In caso di dissenso, la Svizzera partecipa alle *procedure di obiezione e di deroga* e può respingere un riconoscimento. Può autorizzare provvisoriamente un biocida se accetta il riassunto delle sue caratteristiche.
- iv. *Obiezione*: se un prodotto è oggetto di una procedura di autorizzazione nazionale, uno Stato nel quale è stata presentata una domanda di riconoscimento può rifiutarla e contestare la valutazione effettuata nel quadro della prima autorizzazione. Qualora le autorità svizzere avessero motivo di non accordare un riconoscimento in Svizzera, possono esercitare (in caso di riconoscimento delle autorizzazioni nazionali, inclusa l'autorizzazione semplificata) gli stessi diritti degli Stati membri e contestare le condizioni per l'autorizzazione del biocida. In questi casi viene istituito un «gruppo di coordinamento» (art. 35 BPR) con partecipazione svizzera, per consentire agli Stati interessati di trovare un accordo e di ascoltare il richiedente. Se il gruppo di coordinamento non trova un accordo entro 60 giorni, la Commissione europea decide sugli elementi di dissenso. Se necessario, può chiedere il parere dell'ECHA o una presa di posizione del richiedente.

*Deroga*: la Svizzera ha la possibilità di non riconoscere o di adeguare le condizioni di un'autorizzazione nazionale o di un'autorizzazione dell'Unione europea facendo valere una deroga. Le basi legali che consentono una deroga sono indicate all'articolo 12 OBioc, che corrisponde all'articolo 37 (1) BPR.

Queste decisioni dell'UE destinate a unificare le condizioni di accesso al mercato, non hanno forza esecutiva in Svizzera. Le autorità svizzere decidono di applicarle mediante una decisione amministrativa o ne rifiutano l'applicazione e contestano la decisione dell'UE in base alla clausola di salvaguardia specifica contenuta alla fine del paragrafo 2 (vedi qui di seguito punto xii).

- v. *Autorizzazione dell'Unione*: questo nuovo tipo di autorizzazione consente al richiedente, anche se residente in Svizzera, di ottenere l'accesso a tutto il mercato UE. La procedura si fonda su una valutazione effettuata da un'autorità nazionale scelta dal richiedente. La domanda deve però essere inoltrata presso l'ECHA. Al termine della valutazione, i Paesi

che partecipano al comitato sui biocidi dell'ECHA (con coinvolgimento della Svizzera) formulano il parere dell'Agenzia sul biocida. In base al parere dell'ECHA e di eventuali richieste di deroga (art. 44 cpv. 5, sezione 2 BPR) la Commissione europea decide sulle condizioni di autorizzazione. Finora non sono state ancora rilasciate autorizzazioni di questo tipo.

La Svizzera s'impegna fondamentalmente a riconoscere le autorizzazioni dell'Unione europea. Un'autorizzazione dell'UE non è però automaticamente valida in Svizzera. Il suo riconoscimento viene semplificato mediante la procedura indicata all'articolo 14a capoverso 2 OBioc. Poiché le autorità svizzere seguono la procedura e possono formulare domande, la decisione può essere presa o contestata entro 30 giorni (vedi qui di seguito punto xii).

- vi. Le disposizioni dell'OBioc e dell'ordinanza di esecuzione del DFI sui biocidi<sup>6</sup> relative al *rinnovo, revoca e modifica* sono completate dagli articoli 48-50 BPR e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. Ciò vale per tutte le autorizzazioni sopra menzionate. Anche i rinnovi possono essere oggetto di deroga o di obiezione (vedi sopra).
- vii. *Notifica di effetti indesiderati*: si applica l'articolo 47 BPR, che consente di trasmettere alle autorità le informazioni conosciute, come previsto all'articolo 21 OBioc. Le autorità possono prendere *misure immediate* (art. 88 BPR).
- viii. *Commercio parallelo*: l'applicazione dell'articolo 53 BPR consente di far valere reciprocamente l'obbligo di uno Stato membro di rilasciare un permesso di commercio parallelo e di estenderlo ai biocidi omologati in Svizzera (art. 13a OBioc), a condizione che il biocida sia identico a un prodotto di riferimento già omologato o riconosciuto in quello Stato. I biocidi identici ai biocidi omologati in Svizzera potranno trarne vantaggio anche in Svizzera. Un biocida è considerato identico se sono rispettate le condizioni menzionate all'articolo 53 BPR e all'articolo 13a OBioc.
- ix. Le imprese svizzere si rivolgono all'ECHA per stabilire l'*equivalenza tecnica* dei principi attivi nel quadro dei dati necessari alla costituzione di un fascicolo di autorizzazione (si applica l'art. 54 BPR) o la condivisione dei dati (art. 62-63 BPR). Non si tratta di scambiare i dati, ma di dividere i costi degli studi necessari all'ottenimento dell'autorizzazione. Questa disposizione è prevista solo per creare un mercato tra UE e Svizzera per l'accesso a tali dati e per consentire quanto segue:
  - ripartire i costi per indennizzare coloro che hanno generato i dati (titolari)
  - evitare la moltiplicazione degli studi, che possono essere acquistati (guadagno di tempo e risorse per il potenziale richiedente),
  - applicare i requisiti di entrambe le normative, ossia evitare la moltiplicazione degli esperimenti sugli animali (art. 29 OBioc), concedendo l'accesso a un'unica banca dati completa.

Il fatto che l'ECHA gestisca le domande e rilevi i dati esistenti, sgrava le autorità svizzere dai compiti di cui all'articolo 29 e 29a OBioc. L'autorità svizzera non deve più intervenire per fissare l'indennità nel quadro della procedura dell'ARR. L'ECHA decide sulla possibilità di far riferimento ai dati. Le imprese interessate hanno la possibilità di presentare ricorso contro queste decisioni. Le autorità svizzere reagiscono se necessario alle decisioni prese dall'ECHA, segnatamente attraverso il comitato misto.

Le decisioni relative all'indennità dei titolari dei dati non sono più prese mediante decisione amministrativa, ma nel quadro di un procedimento civile. In quest'ottica, si possono adire anche i tribunali svizzeri per stabilire l'importo dell'indennità per il titolare dei dati.

---

<sup>6</sup> RS 813.121

- x. *Armonizzazione dell'etichettatura*: è sufficiente un indirizzo nell'UE o in Svizzera. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, basta indicare il numero attribuito dall'UE. L'etichetta è in linea di massima la stessa sia per il mercato svizzero che per quello europeo, su riserva della verifica dell'autorità e delle norme svizzere (OPChim) sulle lingue di etichettatura.
- xi. Misure transitorie: grazie all'accordo non è necessario avere una sede nell'UE per presentare direttamente all'ECHA le *informazioni necessarie all'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 95 (1) BPR* (versione modificata dal regolamento n. 334/2014). Ciò sostituisce la procedura ai sensi dell'articolo 62d capoverso 1 lettere b-d OBioc. Dal 1 settembre 2015 nell'UE si potranno immettere sul mercato solo i prodotti i cui fornitori di principi attivi o di biocidi sono riportati nell'elenco dell'ECHA. In Svizzera tale obbligo viene introdotto con un termine di scadenza per i biocidi. Il termine è mantenuto nell'ARR.
- xii. *Clausola di salvaguardia*: in base alla clausola esistente, il riferimento all'articolo 88 e alla sezione b del paragrafo 2 permette alla Svizzera di contestare una decisione dell'UE risultante dalle procedure sopra descritte, senza rimettere in questione l'equivalenza e l'accesso al mercato. Se la Svizzera prende una decisione divergente, è tenuta a notificarla e motivarla. La clausola è necessaria perché una decisione divergente influenza l'accesso al mercato convenuto dalle parti. La Svizzera dispone così delle stesse possibilità procedurali degli Stati membri dell'UE per contestare una decisione. In caso di dissenso, interviene il comitato misto per cercare una soluzione. Quando si ricorre alla clausola di salvaguardia, le decisioni amministrative in questione sono adeguate solo dopo la soluzione del contenzioso tra le parti.

#### Paragrafo 3: scambio di informazioni

Questo paragrafo definisce il Registro dei biocidi (R4BP) come strumento di comunicazione tra le parti. È così previsto che le autorità competenti comunichino direttamente le decisioni per via elettronica. Si applicano le regole di riservatezza e di divulgazione previste nel BPR. È opportuno sottolineare che l'ECHA è tenuta a pubblicare determinati dati sulle sostanze e i biocidi autorizzati e anche dati confidenziali in caso di azioni urgenti indispensabili (cfr. art. 66-67 BPR). Questa sezione riprende il principio secondo cui vi è una sola valutazione per domanda.

#### Paragrafo 4: finanziamento dei servizi prestati dall'ECHA

Il BPR attribuisce determinati compiti tecnici all'ECHA, a vantaggio anche della Svizzera. Si tratta della piattaforma informatica R4BP, delle valutazioni tecniche dei dati da trasmettere (equivalenza tecnica, banca dati per lo scambio di dati, ecc.) e di altri servizi che il BPR assegna all'ECHA. Perciò, i collaboratori o altre risorse dell'ECHA sono impiegati anche per elaborare o coadiuvare i fascicoli svizzeri e coordinare le procedure. L'ECHA ha il compito di coordinare lo scambio nell'ambito del programma di valutazione, delle autorizzazioni dell'Unione e in caso di obiezioni.

Queste attività dell'ECHA devono essere finanziate in primo luogo con le tariffe richieste dall'Agenzia. Il budget dell'ECHA per le attività nel settore dei biocidi è però alimentato anche da sovvenzioni dell'Unione europea e da contributi degli Stati membri. Esso è strettamente separato da altri campi di attività dell'ECHA. Questa clausola corrisponde al principio di un contributo commisurato alla forza economica. Le relative modalità sono disciplinate in un allegato.

#### Partecipazione ai comitati

Come nell'attuale capitolo, la partecipazione della Svizzera è oggetto di una dichiarazione della Commissione europea. Essa include il coinvolgimento delle autorità svizzere nella procedura di perfezionamento del diritto. La dichiarazione stabilisce la partecipazione della Svizzera nei seguenti comitati:

- comitato permanente sui biocidi, che sanziona determinate norme e decisioni. Nei casi di pertinenza diretta per la Svizzera, quest'ultima ha diritto di partecipare allo stesso titolo degli Stati dell'AELS/SEE;
- gruppo di esperti delle autorità degli Stati membri per lo sviluppo e l'esecuzione della legislazione;
- a ciò si aggiunge la partecipazione ai lavori dell'ECHA per la preparazione delle decisioni sulle sostanze e le autorizzazioni nell'ambito del comitato sui biocidi e i suoi gruppi di lavoro.