



# Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)

## Indice

1	Situazione iniziale .....	2
2	Contenuto della revisione .....	2
	2.1 Obbligo di comunicazione relativo alle quantità di biocidi immessi sul mercato .....	2
	2.2 Indicatore dei rischi ambientali .....	2
	2.3 Verifica dell'omologazione .....	4
	2.4 Altre modifiche dell'OBioc .....	4
	2.5 Modifica di altri atti normativi .....	4
	2.5.1 Modifica dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) .....	4
	2.5.1.1 Impiego di un nome chimico alternativo .....	4
	2.5.1.2 Accesso alla formula completa da parte dei Cantoni .....	4
	2.5.2 Modifica dell'ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali (OEPChim; RS 813.153.1) .....	5
3	Ripercussioni .....	6
	3.1 Ripercussioni per l'economia .....	6
	3.2 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni .....	6
4	Rapporto con il diritto internazionale e con il principio del Cassis de Dijon .....	7
5	Commento alle modifiche dell'OBioc .....	7
6	Modifica di altri atti normativi .....	12
	6.1 Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) .....	12
	6.2 Ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1) .....	14
7	Entrata in vigore .....	14

---

## 1 Situazione iniziale

Nel terzo trimestre del 2019, il deposito di due iniziative popolari («Acqua potabile pulita e cibo sano» e «Per una Svizzera senza pesticidi sintetici») ha indotto la Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio degli Stati (CET-S) a occuparsi in modo approfondito dei rischi connessi all'impiego di pesticidi<sup>1</sup>. Il 30 agosto 2019 la CET-S ha inoltrato l'iniziativa parlamentare (lv. Pa.) 19.475 «Ridurre il rischio associato all'uso di pesticidi» con la quale chiede che sia sancita per legge una riduzione progressiva, compresi i valori limite, del rischio associato all'uso di pesticidi. In seguito a ciò, il 19 marzo 2021, il Parlamento ha adottato la corrispondente modifica della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1)<sup>2</sup>. Gli articoli 10a, 10b e 25a della LPChim modificata attribuiscono al Consiglio federale determinati compiti in materia di biocidi. Le modifiche proposte dell'ordinanza sui biocidi da un lato danno attuazione all'articolo 10a, introducendo l'obbligo di comunicazione delle quantità di biocidi immessi sul mercato, e dall'altro all'articolo 25a, definendo obiettivi quantificabili per la riduzione dei rischi associati all'impiego di determinati biocidi. Il sistema d'informazione centrale sull'impiego di biocidi, ugualmente introdotto a livello legislativo (art. 10b), sarà invece attuato solo in un secondo tempo attraverso un'ulteriore revisione dell'OBioc. Determinate questioni giuridiche inerenti alla protezione dei dati (*data governance*) e al sistema d'informazione nonché alcune questioni tecniche in merito allo sviluppo del sistema d'informazione sono attualmente oggetto di chiarimenti.

## 2 Contenuto della revisione

### 2.1 Obbligo di comunicazione relativo alle quantità di biocidi immessi sul mercato

L'elemento centrale di questa modifica di ordinanza è il nuovo obbligo di comunicazione per le quantità di biocidi immessi sul mercato (art. 10a LPChim; precisato nel nuovo articolo 30c OBioc) che si applica a tutti i biocidi sul mercato. Il nuovo obbligo di comunicazione deve essere adempiuto dalla persona che immette per prima un biocida in una catena di approvvigionamento in Svizzera (= *prima immissione in commercio*). Riguarda in primo luogo i titolari di omologazioni in Svizzera e gli importatori svizzeri di biocidi i cui titolari di omologazioni hanno sede nell'UE. La comunicazione va effettuata annualmente e deve includere i seguenti dati: il nome, l'indirizzo, l'e-mail e il numero di telefono della persona soggetta all'obbligo di comunicazione, il nome commerciale e il numero dell'omologazione federale, la quantità di biocidi immessi sul mercato, i principi attivi in essi contenuti e la loro concentrazione, nonché il tipo di prodotto del biocida ai sensi dell'allegato 10 OBioc.

### 2.2 Indicatore dei rischi ambientali

Sulla scorta degli obiettivi emersi nei dibattiti parlamentari in relazione alle iniziative «Per acqua potabile pulita» e «Per una Svizzera senza pesticidi sintetici» (v. il capitolo Situazione iniziale sopra), la presente revisione è incentrata sui rischi per l'ambiente, in particolare per le acque, che sono stati concretizzati nel nuovo articolo 25a LPChim. Secondo tale articolo, i rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente associati all'impiego di biocidi vanno ridotti e, in particolare, la qualità dell'acqua potabile, delle acque superficiali e delle acque sotterranee va migliorata. Il Consiglio federale è stato incaricato di definire i settori a rischio determinanti. Il ventaglio delle

---

<sup>1</sup> In questa sede il termine «pesticidi» include sia i prodotti fitosanitari sia i biocidi.

<sup>2</sup> RU 2022 263, consultabile all'indirizzo: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/263/it>

---

utilizzazioni dei biocidi è estremamente ampio e non tutte rappresentano in egual misura un rischio per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. Molti biocidi sono impiegati in modo da escludere un rilascio nell'ambiente. Altri non comportano rischi ambientali in ragione delle caratteristiche dei principi attivi contenuti, essendo questi per esempio rapidamente degradabili, poco tossici o non particolarmente nocivi. Sono quindi considerati settori a rischio determinanti gli usi di tali tipi di prodotto che, pur nel rispetto delle disposizioni o, anche in caso di impiego corretto, provocano inevitabilmente un rilascio nell'ambiente di principi attivi che, per le loro proprietà chimiche o biologiche e per l'effetto previsto su specie animali e vegetali superiori, insetti, alghe o funghi, possono risultare tossici o nocivi anche per altri organismi.

Riguardo alle possibili immissioni nelle acque, rappresentano un rischio potenziale gli usi di prodotti dei tipi 7, 8, 10, 18 e 21. I principi attivi contenuti in questi tipi di prodotto possono essere rilasciati nell'ambiente e finire nelle acque. Non è invece il caso, date le loro proprietà, dei principi attivi anticoagulanti del tipo di prodotto 14 (rodenticidi), che non è stato quindi incluso nei settori a rischio determinanti per le acque. Nel progetto di revisione, i valori limite da non superare per le acque sono fissati mediante un rimando all'ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc; RS 814.201). Un indicatore permette di determinare il grado di raggiungimento dell'obiettivo sulla base di dati rilevati nel quadro del monitoraggio ambientale.

Come indicato nel paragrafo precedente, i tipi di prodotto interessati sono quindi:

- Tipo di prodotto 7 (preservanti per pellicole): prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte. Quando gli articoli trattati con questi biocidi sono esposti agli agenti meteorologici, per esempio il rivestimento di una superficie o una pittura per esterni, i principi attivi possono giungere nell'ambiente a seguito di dilavamento.
- Tipo di prodotto 8 (preservanti del legno): prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti. Sono inclusi prodotti ad azione sia preventiva sia curativa. Quando gli articoli trattati con questi biocidi sono esposti agli agenti meteorologici, per esempio una casetta da giardino o una staccionata, i principi attivi possono giungere nell'ambiente a seguito di dilavamento. Il loro impiego in loco, per esempio per pitturare un ponte in legno, può inoltre essere all'origine di immissioni dirette nell'ambiente.
- Tipo di prodotto 10 (preservanti per materiali da costruzione): prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali. Quando gli articoli trattati con questi biocidi sono esposti agli agenti meteorologici, per esempio un muro, i principi attivi possono giungere nell'ambiente a seguito di dilavamento.
- Tipo di prodotto 18 (insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi): prodotti usati per il controllo degli artropodi (p. es. insetti o aracnidi), senza respingerli né attirarli. Molti dei principi attivi presenti in questo tipo di prodotto sono estremamente tossici per gli artropodi non bersaglio, per le api e per gli organismi acquatici. I prodotti sono utilizzati in molti modi diversi e possono giungere nell'ambiente direttamente, a seguito di dilavamento, o indirettamente attraverso un impianto di depurazione, per esempio se impiegati all'interno di un'abitazione per combattere organismi nocivi.
- Tipo di prodotto 21 (prodotti antincrostazione): prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua. Il rivestimento delle imbarcazioni trattate è in contatto di-

---

retto con l'acqua e i principi attivi possono essere soggetti a lento dilavamento. Anche nelle operazioni di pulizia degli scafi queste sostanze possono staccarsi per abrasione e finire nelle acque.

## **2.3 Verifica dell'omologazione**

Le omologazioni dei biocidi devono essere verificate (verifica secondo l'art. 9 cpv. 3 della legge federale sulla protezione delle acque, LPAc; RS 814.20) ed eventualmente modificate (art. 24) o revocate (art. 25) se i valori limite dei principi attivi biocidi in questione presenti nelle acque sono ripetutamente e ampiamente superati.

## **2.4 Altre modifiche dell'OBioc**

Oltre ai nuovi articoli introdotti in attuazione della modifica della LPChim, sono proposte modifiche volte a precisare altri articoli dell'OBioc. Queste precisano le esigenze riguardanti la scheda di dati di sicurezza con una formulazione più chiara analogamente al regolamento (UE) n. 528/2012 (di seguito BPR<sup>3</sup>) o introducono un quadro tariffario per gli emolumenti inerenti al trattamento delle domande di proroga di principi attivi.

Sono inoltre previsti diversi adeguamenti formali di note a piè di pagina (art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2 e allegato 5 n. 2.3 cpv. 1 e 3 lett. a, allegato 8 n. 2 cpv. 1 lett. b e n. 3.1 cpv. 3 lett. a).

Infine, viene abrogato un capoverso di una disposizione transitoria (art. 62c cpv. 3), essendo scaduto il periodo transitorio.

## **2.5 Modifica di altri atti normativi**

### **2.5.1 Modifica dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11)**

#### **2.5.1.1 Impiego di un nome chimico alternativo**

Le autorità federali hanno finora accettato le richieste di utilizzo di denominazioni chimiche alternative già autorizzate nell'UE. Questa prassi è ora sancita nell'OPChim. Anche in Svizzera l'identità delle sostanze di nuova registrazione nell'UE viene quindi protetta per un massimo di sei anni, come prevede il regolamento REACH dell'UE<sup>4</sup>.

#### **2.5.1.2 Accesso alla formula completa da parte dei Cantoni**

Nel quadro della procedura di consultazione sulla revisione dell'OPChim<sup>5</sup> (secondo trimestre del 2021), 12 Cantoni, i Servizi cantonali per i prodotti chimici (Chemsuisse) e l'Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS) hanno sollecitato la creazione di una base giuridica che garantisca ai Cantoni la possibilità di accedere a informazioni sulla composizione di prodotti inseriti nel registro dei prodotti chimici (RPC) e chiesto un adeguamento in questo senso dell'articolo 75 capoverso 5 OPChim

---

<sup>3</sup> Abbreviazione di Biocidal Products Regulation: 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. 2021/525, GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3.

<sup>4</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006 pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (EU) n. 2022/477, GU L 98, del 25.3.2022, pag. 38.

<sup>5</sup> [https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons_1)

---

(Scambio di informazioni e di dati), che si applica per analogia anche ai biocidi e ai prodotti fitosanitari.

La richiesta è stata motivata con il fatto che, malgrado i controlli inerenti agli obblighi di notifica, di omologazione, di comunicazione e di annuncio spettino alle autorità cantonali (cfr. art. 87 cpv. 2 lett. a e c OPChim, art. 58 cpv. 2 lett. a OBioc e art. 80 cpv. 2 lett. a ordinanza sui prodotti fitosanitari [OPF; RS 916.161]), queste non hanno accesso alle informazioni registrate relative alla composizione dei prodotti notificati. Pertanto, nell'ambito dei controlli cantonali, possono essere verificati unicamente gli aspetti formali di tali obblighi. Lo scopo principale del RPC è garantire l'informazione di emergenza in caso di intossicazione sulla base delle indicazioni registrate relative alla composizione dei prodotti immessi sul mercato. Proprio questi dati non possono essere verificati nell'ambito della sorveglianza del mercato. Attualmente vengono introdotte disposizioni concernenti un identificatore unico di formula (UFI, Unique Formula Identifier). L'UFI deve contribuire a migliorare l'associazione univoca dei prodotti alle formule nel RPC. Per controllare la correttezza di un UFI, i Cantoni devono necessariamente prendere visione dei dati relativi alla formula corrispondente. L'accesso alle formule inserite nel RPC è il requisito fondamentale e rilevante che rende possibile la verifica dell'UFI da parte dei Cantoni nella loro attività di sorveglianza del mercato. La modifica dell'articolo 75 OPChim permette di introdurre la necessaria base giuridica.

L'adeguamento sarà applicabile per analogia anche ai biocidi, sulla base del rimando agli articoli 74–76 OPChim previsto dall'articolo 61 OBioc.

Nell'attuazione della richiesta vanno ponderati gli interessi di protezione dei fabbricanti e i rischi in materia di sicurezza dei dati, da un lato, e l'utilità in termini di qualità dei dati, dall'altro. L'articolo 44 capoverso 1 LPChim stabilisce che tutte le indicazioni per le quali sussiste un interesse degno di protezione devono essere trattate in modo confidenziale. È segnatamente considerato degno di protezione l'interesse del fabbricante a tutelare i suoi segreti di fabbricazione e di affari. Secondo l'articolo 73 capoverso 3 lettera b OPChim è degna di protezione anche la composizione completa di un preparato. L'articolo 33 capoverso 4 OBioc statuisce per altro che i dati relativi ai biocidi e ai principi attivi classificati come confidenziali dall'organo di notifica siano trattati dalle autorità esecutive a titolo confidenziale secondo gli articoli 73–76 OPChim. L'accesso da parte di collaboratori dei servizi cantonali a dati considerati degni di protezione allargherà la cerchia di persone che possono prendere visione delle formule complete. I collaboratori dei servizi cantonali sono tenuti a osservare le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 44 LPChim (Obbligo del segreto e Confidenzialità delle indicazioni) e, in particolare, non possono trasmettere informazioni confidenziali.

Questa soluzione crea le basi per l'accesso da parte dei servizi cantonali alle formule complete annunciate. Migliorano così la trasparenza, l'esecuzione e, in definitiva, la protezione dei consumatori. I collaboratori delle autorità esecutive cantonali che hanno accesso a queste informazioni nel quadro della loro attività devono trattare in modo confidenziale i dati degni di protezione (art. 73 cpv. 1 OPChim) e, allo stesso titolo dei collaboratori delle autorità federali, sottostanno all'obbligo del segreto.

### **2.5.2 Modifica dell'ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali (OEP-Chim; RS 813.153.1)**

Le autorità svizzere ricevono un numero crescente di domande di proroga di principi attivi da valutare (sulla base dell'art. 17 cpv. 1 lett. c OBioc con rimando al capo III articoli 12–14 BPR per quanto riguarda la valutazione). Attualmente l'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici prevede unicamente un quadro tariffario per la prima valutazione di un principio attivo e non per la valutazione di una proroga.

---

Nell'allegato viene ora introdotto un quadro tariffario per gli emolumenti inerenti al trattamento delle domande di proroga di principi attivi.

Gli emolumenti riguardanti l'attività di valutazione sono in genere quantificati con l'indicazione di un «intervallo» (quadro tariffario) che permette all'autorità competente di tenere conto della complessità e della qualità dei documenti da esaminare. Nel caso della domanda di proroga di un principio attivo, l'autorità preposta deve inoltre chiarire se, alla luce delle conoscenze scientifiche del momento, sia necessaria una valutazione completa o se invece le conclusioni della prima valutazione siano ancora valide. Il tempo impiegato per una valutazione completa è comparabile a quello necessario per una prima valutazione, mentre una proroga senza valutazione completa è molto meno onerosa. L'ampiezza del quadro tariffario consente di tenere adeguatamente conto di questi aspetti.

L'ammontare degli emolumenti previsti per la proroga dei principi attivi è analogo a quello riscosso dagli Stati membri dell'UE e copre gli oneri a carico delle autorità svizzere.

### **3 Ripercussioni**

#### **3.1 Ripercussioni per l'economia**

L'impatto delle modifiche dell'OBioc sull'economia, in particolare l'introduzione di nuovi obblighi di notifica, è contenuto. L'obbligo di notifica relativo all'immissione sul mercato di biocidi riguarda infatti solo una cerchia ristretta di imprese e di persone e costituisce un compito non particolarmente gravoso, visto che i dati da comunicare non devono essere predisposti appositamente ma sono già disponibili (in conformità all'art. 40a OBioc). La notifica in sé richiede poche risorse e il suo costo è considerato ridotto. Poiché l'attuazione della proposta di revisione avrà effetti trascurabili sull'economia nazionale e sulle imprese, si può rinunciare all'analisi dell'impatto del disciplinamento.

Sulla base del RPC, l'obbligo di comunicazione introdotto dal nuovo articolo 30c concerne circa 1000 di persone – principalmente titolari di omologazioni di biocidi – e circa 6600 biocidi.

Le ripercussioni sull'economia delle modifiche dell'OPChim e degli emolumenti per la proroga dei principi attivi biocidi (OEPChim) sono trascurabili.

#### **3.2 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni**

Il carico di lavoro supplementare per la Confederazione generato dal nuovo obbligo di notifica relativo all'immissione sul mercato dei biocidi sarà gestito con le risorse disponibili. La comunicazione è prevista in modo da poter essere fatta direttamente dalle persone soggette all'obbligo di notifica nel RPC. L'introduzione dell'obbligo di cui all'articolo 30c comporta tuttavia un onere supplementare rilevante per l'organo comune di notifica per prodotti chimici, connesso in particolare alla consulenza da fornire alle imprese riguardo all'adempimento dell'obbligo. Negli anni successivi all'entrata in vigore del nuovo articolo 30c, l'organo comune di notifica prevede un maggior onere per la consulenza alle imprese interessate, destinato a ridursi nel tempo.

Nell'ambito della legislazione federale sulla protezione delle acque, i Cantoni svolgono già attività di monitoraggio. Il programma di misurazione dovrà eventualmente essere esteso ad alcuni principi attivi biocidi che saranno ora riconosciuti a rischio. Simili adeguamenti dell'elenco delle sostanze avvengono già oggi periodicamente. Ulteriori modifiche volte a tenere conto del nuovo articolo sulla riduzione dei rischi associati all'impiego di biocidi possono essere introdotte nell'ambito delle revisioni periodiche. Il possibile onere aggiuntivo per i Cantoni è già descritto nel rapporto espli-

---

cativo concernente la modifica dell'OPAc<sup>6</sup>. Anche la modifica dell'OPAc ha preso il via dall'iniziativa parlamentare (Iv. Pa.) 19.475.

L'accesso da parte dei servizi cantonali specializzati competenti alle formule complete secondo l'art. 75 OPChim comporta un certo aggravio, seppure limitato, per l'organo di notifica per il rilascio e la gestione dei diritti di accesso. Per i servizi cantonali specializzati l'onere rimane invariato (devono essere controllati i dati aggiuntivi, ma allo stesso tempo non è più necessario richiedere informazioni all'UFSP).

#### **4 Rapporto con il diritto internazionale e con il principio del Cassis de Dijon**

La revisione posta in consultazione non è in contrasto con il diritto internazionale.

I biocidi che contengono principi attivi già approvati nell'UE sono sottoposti alla procedura europea armonizzata ai sensi dell'MRA<sup>7</sup> in base all'equivalenza tecnica tra l'OBioc e il BPR. L'MRA mira a evitare gli ostacoli tecnici al commercio.

Le modifiche proposte nell'ambito di questa revisione non influiscono in alcun modo sull'equivalenza tecnica tra l'OBioc e il BPR e sono quindi in linea con gli impegni internazionali della Svizzera, nello specifico l'MRA, settore di prodotto biocidi (capitolo 18). L'organo di notifica ha inoltre la possibilità di modificare le condizioni o gli oneri del riconoscimento dell'omologazione in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, a condizione che possa giustificarlo per motivi inerenti alla tutela dell'ambiente (art. 12 cpv. 2 lett. a OBioc).

Gli adeguamenti proposti nell'ambito di questa revisione sono quindi in linea con gli obblighi internazionali della Svizzera. Ciò vale anche per le modifiche dell'OPChim.

Essendo soggetti all'obbligo di omologazione, i biocidi sono esclusi dal campo di applicazione del principio del Cassis de Dijon (vedi 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.

#### **5 Commento alle modifiche dell'OBioc**

Commento ai singoli articoli:

##### **Art. 2a Indicatori dei rischi ambientali associati all'impiego di biocidi secondo l'articolo 25a LPChim (nuovo)**

Questo nuovo articolo dell'OBioc si fonda sull'articolo 25a LPChim. I principi attivi biocidi contenuti nei tipi di prodotto a rischio possono finire nelle acque, nei sedimenti, nel suolo o negli organismi tramite diverse vie di immissione. Sulla base delle informazioni tratte dalle omologazioni, dalle linee guida in materia di esposizione e dalla letteratura scientifica, l'immissione cumulata indiretta nelle acque superficiali (p. es. dalle zone d'insediamento attraverso gli impianti di depurazione e il deflusso delle acque meteoriche) è considerata come il principale fattore d'impatto ambientale. La protezione costante delle acque sotterranee è inoltre indispensabile ai fini dell'approvvigionamento di acqua potabile di qualità ineccepibile. I rischi determinanti per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, per i quali in seguito saranno definiti obiettivi di riduzione e indicatori, sono quindi focalizzati sull'immissione dei principi attivi nelle acque superficiali e nelle acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile.

##### Cpv. 1

---

<sup>6</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/acque/diritto/consultazione.html>

<sup>7</sup> RS 0.946.526.81

---

L'immissione nelle acque dei principi attivi biocidi dei seguenti tipi di prodotto costituisce un potenziale rischio determinante per l'ambiente:

- tipo di prodotto 7 (preservanti per pellicole)
- tipo di prodotto 8 (preservanti del legno)
- tipo di prodotto 10 (preservanti per materiali da costruzione)
- tipo di prodotto 18 (insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi)
- tipo di prodotto 21 (prodotti antincrostazione)

I dati di monitoraggio delle acque superficiali e i risultati di campagne di misurazione specifiche su determinati prodotti hanno permesso di riscontrare ripetutamente la presenza di alcuni principi attivi biocidi, in taluni casi in concentrazioni preoccupanti dal punto di vista ecotossicologico. La maggior parte dei principi attivi rilevati sono o erano omologati anche come prodotti fitosanitari. In genere, le acque campionate fanno parte di bacini imbriferi caratterizzati da una forte presenza di attività agricole e nelle rilevazioni si nota spesso una stagionalità, ragion per cui in molti casi si presume che l'incidenza di biocidi sul carico totale di immissioni non sia elevata. Solo i dati inerenti alle quantità introdotte sul mercato permetteranno una migliore attribuzione alle varie fonti di immissione. L'elenco dei tipi di prodotto nel settore a rischio determinante potrà essere adeguato qualora fosse necessario sulla base dei dati di vendita o di altri dati del monitoraggio.

## Cpv. 2

L'obiettivo di riduzione dei rischi associati ai biocidi si basa su misurazioni effettuate nelle acque.

Le concentrazioni di principi attivi misurate nelle acque superficiali riconducibili ai tipi di prodotto indicati nel capoverso 1 non devono superare i valori stabiliti in base a criteri ecotossicologici. Questi valori corrispondono a esigenze espresse in valori numerici giustificate dal profilo ecotossicologico per singoli pesticidi organici fissate nell'allegato 2 OPAC. Per i principi attivi che (ancora) non figurano in tale allegato, viene utilizzata quale valore determinante per le acque superficiali la concentrazione calcolata del principio attivo al di sotto della quale non è atteso alcun effetto<sup>8</sup>. Queste concentrazioni derivano dagli studi ecotossicologici disponibili con lo stesso obiettivo delle esigenze espresse in valori numerici giustificate dal profilo ecotossicologico per le singole sostanze riportate nell'OPAC. Al di sotto di questa concentrazione nelle acque non sono attesi effetti (cronici) per le specie acquatiche sensibili.

Nelle acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile o previste per questo scopo non deve essere superato il valore limite di 0,1 µg/l per i pesticidi o i relativi prodotti di degradazione.

Per quanto riguarda i biocidi, è opportuno fondarsi su misurazioni ambientali, dato che non è possibile quantificare il rischio rappresentato da un principio attivo per un determinato comparto ambientale. Per farlo servirebbero dati dettagliati sull'impiego dei biocidi, ma questi possono essere rilevati solo in modo limitato poiché le tipologie e i luoghi di impiego – e quindi le possibili vie di immissione nonché gli utilizzatori dei prodotti – sono estremamente vari. Inoltre, a ciascuno dei tipi indicati nel capoverso 1 e, in taluni casi, anche ai singoli principi attivi sono riconducibili moltissimi prodotti. Infine, succede spesso che l'utilizzazione di biocidi avvenga in un determinato luogo (p. es. in un'azienda che si occupa di impregnazione o in un'economia domestica pri-

---

<sup>8</sup> «predicted no effect concentration (PNEC)», tratta dal fascicolo del principio attivo. Questi fascicoli (Competent Authority Report - CAR) sono liberamente consultabili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

---

vata), ma che i principi attivi siano immessi nell'ambiente molto più tardi e in un luogo diverso (p. es. a seguito di dilavamento del legno trattato utilizzato in una costruzione o attraverso gli impianti di depurazione delle acque di scarico dopo che è stato lavato il pavimento in un'economia domestica privata).

### Cpv. 3 e 4

Quale indicatore del raggiungimento dell'obiettivo per ciascun biocida viene fissato il rapporto tra il numero delle acque in cui sono stati rilevati superamenti dei valori limite e il numero delle acque analizzate ogni anno. L'UFAM calcola annualmente i valori di questo indicatore per ogni principio attivo secondo il capoverso 1 con i dati misurati di cui dispone. In quest'ottica, le acque superficiali e le acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile o previste per questo scopo sono considerate separatamente.

Questo indicatore può oscillare tra zero (nessun superamento) e uno (valore limite superato in tutte le acque analizzate). L'obiettivo è che nelle acque non si verifichi alcun superamento dovuto all'impiego di biocidi (in conformità alle esigenze fissate nell'OPAc), ossia che il valore dell'indicatore sia pari a zero.

Nel caso delle acque superficiali, per i superamenti delle esigenze espresse in valori numerici giustificate dal profilo ecotossicologico per inquinamenti continui secondo l'allegato 2 OPAc e le PNEC tratte dai fascicoli dei principi attivi (vedi nota a piè di pagina 8) sono rilevanti le medie delle concentrazioni su due settimane (14 giorni).

Le esigenze espresse in valori numerici per inquinamenti di breve durata di cui all'allegato 2 OPAc devono invece essere sempre rispettate e, in questo caso, anche i superamenti riscontrati in prove a campione sono rilevanti (viceversa non possono essere considerate acque senza superamenti quelle analizzate unicamente tramite prove a campione). Dato che un monitoraggio scientificamente corretto dei valori limite di breve durata è estremamente oneroso, a questo scopo sono effettuati di norma campionamenti misti per tre giorni e mezzo. L'obiettivo è che nelle acque non si verifichi alcun superamento dovuto all'impiego di biocidi, ossia che il valore dell'indicatore sia pari a zero.

Il conteggio delle acque superficiali analizzate e quello dei superamenti dei valori limite giustificati dal profilo ecotossicologico si basano sulle misurazioni dell'Osservazione nazionale della qualità delle acque superficiali (NAWA)<sup>9</sup>. Si tiene inoltre conto dei risultati di studi pilota e dei dati raccolti da servizi cantonali e da laboratori incaricati, a condizione che siano stati rilevati con metodi comparabili a quelli del programma NAWA.

Nel quadro del programma Osservazione nazionale della qualità delle acque superficiali, gestito dalla Confederazione in collaborazione con i Cantoni, dal 2018 viene analizzata annualmente la presenza di pesticidi nei corsi d'acqua di piccole e medie dimensioni tramite una rete composta da 33 stazioni di misurazione (38 a partire dal 2022). In queste stazioni sono misurati numerosi pesticidi noti per essere problematici dal punto di vista ecotossicologico o presunti tali. Diversi sono omologati anche come biocidi e una parte di questi pure come prodotti fitosanitari e/o medicinali veterinari e figurano nel programma di misurazione dei pesticidi in ragione delle loro proprietà ecotossicologiche e dei risultati di studi pilota. L'elenco dei pesticidi misurati viene adeguato con regolarità al fine di tenere conto delle conoscenze scientifiche più recenti e delle ultime decisioni di omologazione.

Nel quadro del monitoraggio nazionale non è possibile misurare tutti i principi attivi biocidi dei settori a rischio determinanti. Una prioritizzazione dei biocidi in funzione dei

---

<sup>9</sup> L'Osservazione nazionale della qualità delle acque superficiali (NAWA) è un programma di monitoraggio congiunto della Confederazione e dei Cantoni (vedi pagina Internet: [Osservazione nazionale della qualità delle acque superficiali \(NAWA\) \(ad-min.ch\)](https://www.nawa.ch))

---

dati ecotossicologici e delle quantità immesse sul mercato, non appena queste saranno disponibili, deve pertanto garantire in futuro e nel corso dello sviluppo del programma di misurazione che i più importanti principi attivi continuino a essere misurati o che vengano inseriti nel programma. La prioritizzazione va aggiornata sistematicamente e regolarmente sulla base dei nuovi dati disponibili.

Ai fini dell'interpretazione dei valori misurati e dei superamenti va preso in considerazione anche il bacino imbrifero delle acque superficiali campionate. Le conoscenze sulla struttura del bacino imbrifero (agricoltura, zone urbane), la presenza o l'assenza di apporti da impianti di depurazione o di acque meteoriche nonché il tipo e la dimensione dell'acqua campionata (p. es. piccolo corso d'acqua, lago) permettono, insieme al bacino imbrifero del principio attivo misurato e alle informazioni disponibili sulle quantità consumate (biocidi, prodotti fitosanitari, medicinali veterinari), di stimare la quota di biocida sulle immissioni totali.

Nelle acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile non deve essere superato il valore limite di 0,1 µg/L per i principi attivi e i metaboliti. In Svizzera, l'80 per cento dell'acqua potabile proviene dalle acque sotterranee. Le acque sotterranee sono campionate nel quadro del programma di misurazione NAQUA, che si avvale di una rete di misurazione della qualità delle acque sotterranee composta da circa 550 stazioni distribuite sull'intero territorio nazionale. Presso le stazioni di misurazione viene analizzata in media due volte all'anno la presenza di determinati pesticidi e dei relativi metaboliti. Questa rete di misurazione copre la maggior parte delle acque che assicurano l'approvvigionamento in acqua potabile in Svizzera.

#### **Art. 11d lett. a e c**

Concerne soltanto le versioni linguistiche tedesca e italiana.

Contrariamente alla versione francese, le formulazioni in tedesco e in italiano divergono dal testo del BPR e sono meno chiare. La nuova formulazione è simile a quella del BPR e sopprime la doppia condizione («e»). In effetti, le classificazioni elencate in questo articolo corrispondono ai criteri previsti dal regolamento UE-CLP<sup>10</sup>. È quindi superfluo suddividere la frase in due proposizioni. La nuova formulazione chiarisce questo aspetto. Anche la formulazione della frase introduttiva nella lettera c è modificata in modo da corrispondere meglio alla formulazione del BPR.

#### **Art. 17 cpv. 1 lett. c**

In questa lettera viene ora aggiunta la valutazione per la proroga del termine d'iscrizione di un principio attivo (vedi anche le spiegazioni di cui al cap. 2.5.2). Questa aggiunta è connessa all'introduzione di un quadro tariffario per gli emolumenti inerenti al trattamento delle domande di proroga disciplinato nell'allegato dell'ordinanza sugli emolumenti riscossi in applicazione della legislazione sui prodotti chimici (vedi anche le spiegazioni di cui al cap. 6.2).

#### **Art. 24 cpv. 1 lett. d**

In conformità all'articolo 9 capoverso 4 LPAC, la precisazione nell'articolo 24 OBioc chiarisce che un'omologazione potrebbe essere modificata se dalla sua verifica (art. 23 cpv. 2 lett. c OBioc) risultano necessarie modifiche per garantire l'osservanza dei valori limite stabiliti nell'articolo 9 capoverso 3 LPAC. Con il rimando all'articolo 25 capoverso 1 OBioc questa condizione si applica anche alla revoca di un'omologazione.

---

<sup>10</sup> 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. 2021/1962, GU L 400 del 12.11.2021, pag. 16.

---

Un'omologazione deve tuttavia essere modificata o revocata soltanto se è necessario adeguare le condizioni o gli oneri in essa stabiliti per garantire l'osservanza dei valori definiti nell'articolo 9 capoverso 3 LPAC, sempre nell'ambito di un impiego corretto del prodotto. In caso di modifica o revoca di un'omologazione occorre sempre verificare la proporzionalità e la vera causa del superamento. Se i valori stabiliti nell'articolo 9 capoverso 3 LPAC sono superati, per esempio, in seguito a un uso non corretto del prodotto (art. 41 OBioc) oppure i superamenti sono causati da una fonte diversa dai biocidi, la modifica o la revoca non è lo strumento idoneo a correggere questi superamenti. In tali casi devono essere adottate particolari misure esecutive.

Un'eventuale modifica o revoca dell'omologazione a causa della mancata osservanza delle esigenze di cui all'articolo 9 capoverso 3 LPAC è conciliabile con l'MRA; sia l'OBioc sia il BPR prevedono una possibilità di modifica e di revoca dell'autorizzazione se sono disponibili nuovi dati. I superamenti dei valori fissati nella LPAC costituiscono nuovi dati disponibili.

### **Art. 30c Obbligo di comunicazione relativo alle quantità di biocidi immessi sul mercato (nuovo)**

Il nuovo articolo 30c si fonda sull'articolo 10a LPChim e stabilisce quali dati devono essere comunicati alla Confederazione riguardo all'immissione sul mercato di biocidi (obbligo di comunicazione relativo alle quantità di biocidi immessi sul mercato). L'obbligo di comunicazione vale per tutti i biocidi e deve essere adempiuto annualmente. Concerne quindi circa 6600 prodotti (a maggio 2022) e circa 1000 persone.

L'obbligo di comunicazione deve essere adempiuto ogni anno, al più tardi il 31 maggio dell'anno successivo, dalla prima persona che immette il biocida sul mercato in una catena di approvvigionamento. Solo la prima persona della catena di approvvigionamento che immette il biocida sul mercato deve provvedere alla comunicazione, affinché lo stesso biocida (lo stesso lotto) non sia comunicato più volte per lo stesso anno da diversi attori nella stessa catena di approvvigionamento. Ciò riguarda quindi prevalentemente i titolari di omologazioni e i fabbricanti in Svizzera, nonché gli importatori svizzeri di biocidi i cui titolari di omologazioni hanno sede nell'UE. I commercianti e i punti vendita diretti (p. es. le farmacie) e gli utilizzatori professionali o commerciali non sono interessati se acquistano i prodotti omologati da attori a monte nella catena di approvvigionamento in Svizzera. L'obbligo di comunicazione concerne quindi soltanto un numero limitato di persone.

La comunicazione deve essere effettuata nel formato elettronico stabilito dall'organo di notifica. I dati comunicati vengono inseriti nel registro dei prodotti chimici (RPC). Per agevolare la comunicazione delle quantità, è prevista una ricerca in base al numero di omologazione o al nome commerciale del biocida, nonché la ripresa automatica del principio attivo, della sua concentrazione e del tipo di prodotto collegati all'omologazione. Per semplificare ulteriormente la comunicazione è inoltre previsto che, dopo la prima comunicazione avvenuta nel primo anno, sia necessario comunicare solo le quantità degli anni successivi ed eventuali altri cambiamenti, senza dover cercare nuovamente i biocidi comunicati negli anni precedenti.

Si tratta di informazioni importanti per diverse ragioni. I dati inerenti alle quantità immesse sul mercato e le indicazioni sulla tossicità permettono di prioritizzare i principi attivi nell'ottica del monitoraggio ambientale e di meglio interpretare i risultati delle misurazioni. Grazie a informazioni supplementari tratte dai documenti di omologazione (p. es. in quali tipi di prodotto e in quali sottocategorie vengono impiegati i biocidi, se per uso privato o uso commerciale ecc.), si possono acquisire importanti conoscenze e accertare dove vengono impiegate le quantità più elevate di biocidi e quali sono i settori a rischio in Svizzera. Queste conoscenze in merito ai possibili rischi per la salute e per l'ambiente consentiranno di adottare tempestivamente misure mirate al fine di evitare, nei limiti del possibile, intossicazioni e danni ambientali.

---

L'obbligo di comunicazione secondo l'articolo 30c deve essere adempiuto per la prima volta al più tardi nel 2025 per i dati del 2024.

### **Art. 38a**

La formulazione viene modificata per tenere conto del caso in cui il biocida sia immesso sul mercato da una persona diversa dal titolare dell'omologazione. Nella versione francese viene inoltre adeguato il rimando all'articolo 15a OPChim. Il rimando all'articolo 15a capoversi 3–5 OPChim nel diritto vigente è modificato in modo da rimandare all'articolo 15a capoversi 3 e 4 per analogia alle altre versioni linguistiche.

### **Art. 40 cpv. 1**

La precisazione con l'aggiunta di «ove applicabile» intende chiarire le disposizioni riguardo alla scheda di dati di sicurezza (SDS) in modo analogo al BPR. L'attuale formulazione dell'OBioc lascia intendere che la SDS va redatta in ogni caso. Il BPR è invece chiaro a tal proposito: deve essere redatta una SDS solo se lo esigono le prescrizioni in materia (e quindi unicamente «ove applicabile»).

### **Art. 62c cpv. 3**

Questo capoverso è abrogato perché obsoleto. Il termine ultimo indicato (2017) per la prima immissione sul mercato è scaduto.

## **6 Modifica di altri atti normativi**

### **6.1 Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11)**

#### **Sostituzione di un'espressione**

Poiché dall'ultima modifica dell'OPChim dell'11 marzo 2022 il regolamento UE-REACH nella sua versione vigente è citato per la prima volta già nell'articolo 2 capoverso 2 lettera f (definizione di «vecchia sostanza») e non più nell'articolo 2 capoverso 4, occorre tenerne conto nelle relative note a piè di pagina (art. 4 cpv. 2, art. 16 cpv. 1, art. 17, art. 28, art. 43 cpv. 2 lett. c, art. 70 cpv. 1, art. 84 lett. a n. 3 e allegato 1 n. 1) che rimandano agli atti normativi dell'Unione europea. Si tratta di una modifica puramente formale.

### **Art. 2 cpv. 5**

Poiché dall'ultima modifica dell'OPChim dell'11 marzo 2022 il regolamento UE-REACH nella sua versione vigente è citato per la prima volta già nell'articolo 2 capoverso 2 lettera f (definizione di «vecchia sostanza»), occorre tenerne opportunamente conto nel presente capoverso. Si tratta di una modifica puramente formale.

### **Art. 14 cpv. 3, 3<sup>bis</sup>, 6 e 7**

#### Cpv. 3

Questi capoversi vengono ampliati e stabiliscono ora anche a quali condizioni sono accettate

- a) le richieste di utilizzo di denominazioni chimiche alternative già autorizzate nell'UE oppure
- b) le denominazioni che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Nel primo caso (a) devono essere presentate all'organo comune di notifica la decisione dell'ECHA e l'identità chimica della sostanza. Nel secondo caso (b), qualora la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA non bastino per l'identificazione della so-

---

stanza da parte delle autorità, devono essere forniti dati più precisi sulla sua identità chimica. In entrambi i casi si applica l'articolo 73 OPChim (Dati confidenziali), ossia non viene pubblicato alcun dato confidenziale.

#### Cpv. 3<sup>bis</sup>

Il capoverso 3<sup>bis</sup> sancisce l'obbligo di mettere a disposizione delle autorità eventuali informazioni aggiuntive sull'identità della sostanza per i casi menzionati nel capoverso 3.

#### Capoversi 6 e 7

Anche in Svizzera determinate sostanze di nuova registrazione nell'UE sono ora protette per un massimo di sei anni, com'è stato finora il caso dei principi attivi notificati, comunicati o annunciati in Svizzera. A tal scopo, vanno comunicati all'organo comune di notifica il numero di registrazione, l'identità chimica nonché la denominazione chimica alternativa della sostanza.

Il disciplinamento della denominazione chimica dopo la scadenza del periodo di sei anni viene spostato dal capoverso 6 al nuovo capoverso 7.

#### **Art. 49 cpv. 1 lett. d n. 7**

Poiché nella scheda di dati di sicurezza secondo l'allegato 2 numero 3.1 sono esclusi i dati relativi ai nanomateriali e alle nanoforme, i dati sui nanomateriali nei preparati devono essere annunciati se sono indicati volontariamente nella scheda di dati di sicurezza.

#### **Art. 54 cpv. 1 lett. m**

Il significato del termine «calcestruzzo» viene precisato: per tale si intendono il calcestruzzo fresco, che viene fornito allo stato fluido, e il calcestruzzo confezionato, che deve essere solo ancora mescolato con acqua.

Nelle versioni linguistiche tedesca e italiana le espressioni «Standardformulierung» e «formulazione standard» vengono adeguate alla terminologia utilizzata nell'allegato VIII del regolamento UE-CLP («Standardrezeptur» e «formula standard»).

#### **Art. 75 cpv. 5**

Ai fini della verifica dell'UFI e della formula, le autorità esecutive cantonali devono poter accedere ai dati inerenti alla composizione dei preparati (lett. a, vedi anche cap. 2.5.1). I collaboratori delle autorità esecutive cantonali che hanno accesso a queste informazioni nel quadro della loro attività sono tenuti a trattarle in modo confidenziale (art. 73 cpv. 1 OPChim).

La trasmissione delle formule ad altri organi specificati nei capoversi 2–4 è disciplinata nella lettera b. Viene modificata solo formalmente e mantiene la costellazione prevista nel precedente capoverso 5.

#### **Art. 93c cpv. 4 lett. a**

Anche i rappresentanti esclusivi e gli importatori di sostanze non più soggette all'obbligo di notifica vengono esonerati, così come i notificanti, dall'obbligo di fornire informazioni ulteriori per le notifiche di sostanze che sono diventate vecchie sostanze in seguito alle modifiche dell'OPChim dell'11 marzo 2022.

---

## **6.2 Ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1)**

### **Allegato II n. 9.1.1, 9.2 e 9.2.11**

Nell'allegato viene introdotto un quadro tariffario per gli emolumenti inerenti alla valutazione delle domande di proroga di principi attivi. Questa modifica è giustificata dall'aumento del numero di richieste (vedi anche cap. 2.5.2).

Gli emolumenti vengono fissati in base al tempo impiegato, tenuto conto del quadro tariffario (art. 4 OEPChim). Il tempo impiegato varia in funzione della complessità e della qualità dei documenti presentati nonché della necessità o meno di procedere a una valutazione completa della domanda di proroga.

L'emolumento di base copre solo un tipo di prodotto. Il tempo necessario per la valutazione aumenta se per il principio attivo in questione devono essere valutati nuovamente altri tipi di prodotto. Per i tipi di prodotto aggiuntivi sono quindi fatturati ulteriori costi.

## **7 Entrata in vigore**

Le modifiche dell'ordinanza entrano in vigore il 1° gennaio 2024.