



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# L'omologazione dei biocidi in Svizzera

---

Bellinzona, 14 ottobre 2016  
Workshop sui biocidi

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Organo comune di notifica per prodotti chimici dell'UFAM - UFSP - SECO  
[www.anmeldestelle.ch](http://www.anmeldestelle.ch)

---

*L'Organo di notifica è l'organo comune di notifica per prodotti chimici dell'UFAM - UFSP - SECO*



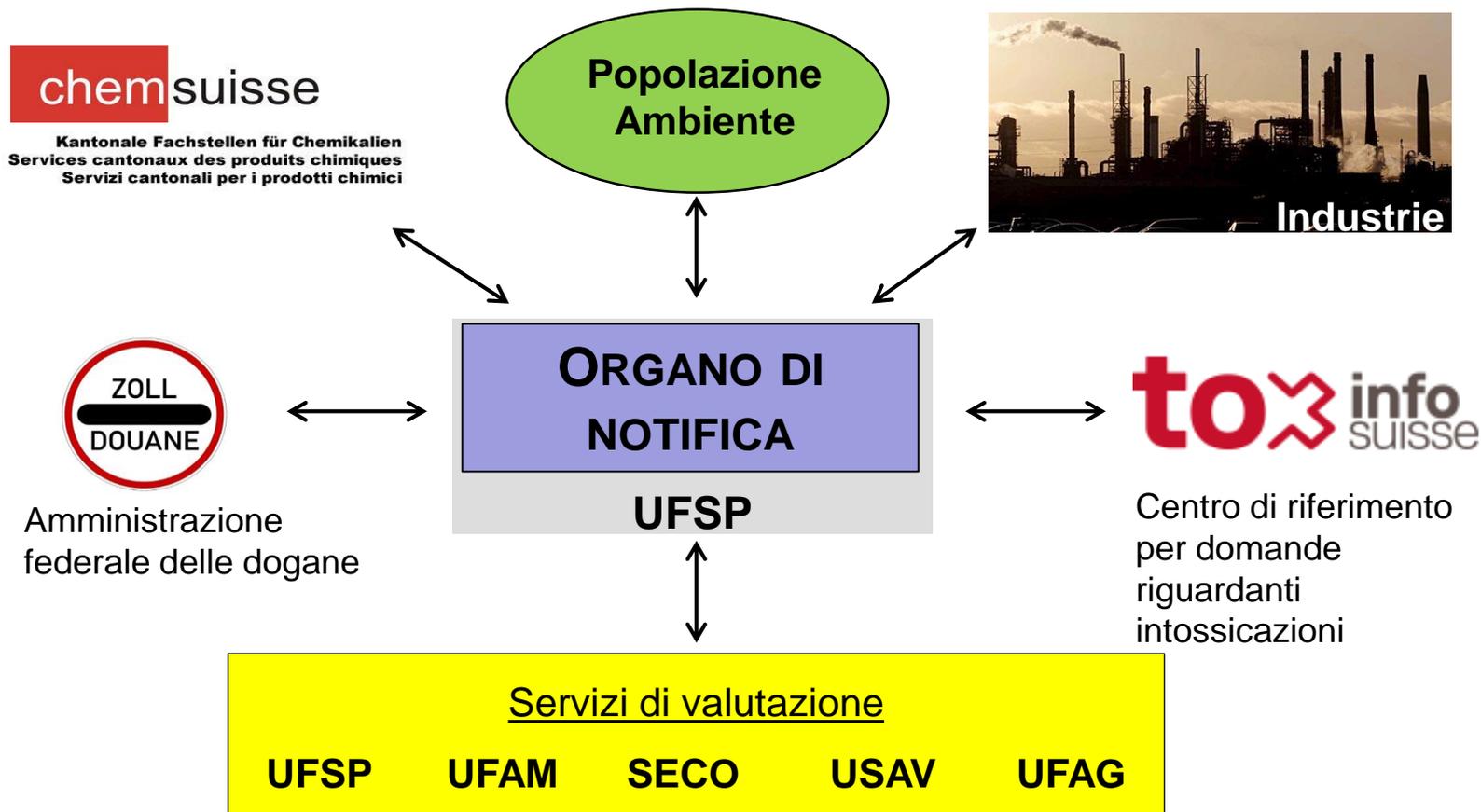
## Argomenti

---

- Iter dei prodotti chimici in Svizzera
  - Definizione di biocida e basi giuridiche
  - Principio degli elenchi dei principi attivi
  - Procedura di omologazione dei biocidi
  - Tipi di omologazione dei biocidi
  - Attuazione degli articoli 95 BPR e 62*d* OBioc
-



# Organo di notifica (ON): il portale della Confederazione per il diritto in materia di prodotti chimici

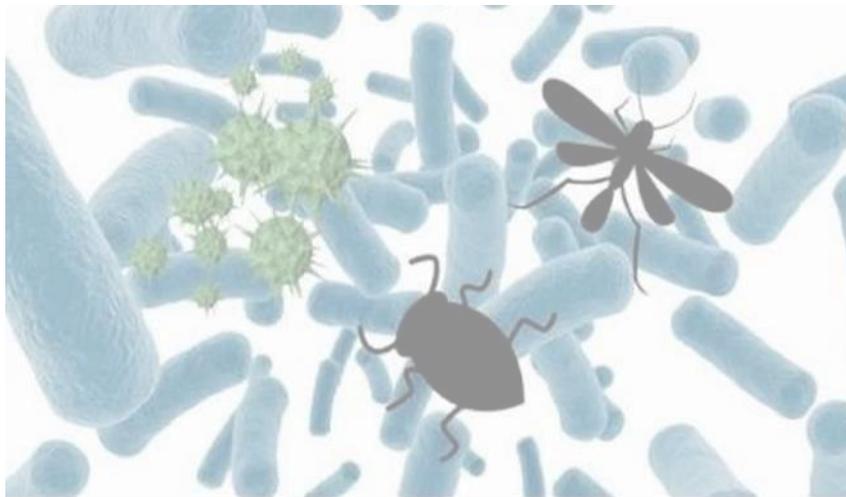




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Definizione di biocida





## **Che cos'è un *prodotto biocida (PB)* ?**

*(art. 2 dell'ordinanza sui biocidi, OBioc)*

---

### Composizione

Sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi,

### Scopo

allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo,

### Mezzo

con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

---



## Tipi di prodotto (TP)

---

I biocidi sono suddivisi in 4 gruppi e 22 tipi di prodotto (*all. 10 OBioc*)

Gruppi principali	Esempi
Disinfettanti (TP 1-5)	Disinfezione delle mani, dell'acqua destinata al consumo, delle piscine, nell'industria alimentare
Preservanti (TP 6-13)	Protezione durante lo stoccaggio, protezione dei rivestimenti dagli attacchi microbici, protezione del legno
Controllo degli animali nocivi (TP 14-20)	Rodenticidi, insetticidi, repellenti (insettifughi), attrattivi
Altri biocidi (TP 21-22)	Prodotti antincrostazione (antifouling), fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

---



## Tipi di prodotto (TP)

---

In Svizzera, questi tipi di biocidi sono esclusi dall'omologazione:  
(art. 4 OBioc)

**TP 15** avicidi (lotta agli uccelli), diversi dai repellenti o dagli attrattivi

**TP 17** pescicidi (lotta ai pesci), diversi dai repellenti o dagli attrattivi

**TP 20** prodotti per il controllo degli altri vertebrati, diversi dai repellenti o dagli attrattivi

---



## Settori limitrofi

---

### **Prodotti Biocidi (OBioc) vs.**

- Cosmetici (LDerr)
- Medicamenti veterinari (OMVet)
- Agenti terapeutici (LATer)
- Prodotti chimici (OPChim)
- Prodotti fitosanitari (OPF)

### ➤ Guide per la delimitazione

#### - Cosmetici:

[Link cosmetici](#)

#### - Medicamenti:

[Link medicamenti](#)

#### - Disinfettanti:

[Link disinfettanti](#)

---



## Settori limitrofi: delimitazioni

---

- La classificazione dei prodotti non è sempre facile
  - Spesso è determinante quanto dichiarato sul prodotto!

Prodotto	Biocida	Non biocida
Candeggina	Disinfettante	Detergente o candeggiante
Alcol (etanolo)	Disinfettante	Carburante, solvente
Lavanda	Insettifugo	Profumo

---



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Organo di notifica

## Esempi di biocidi

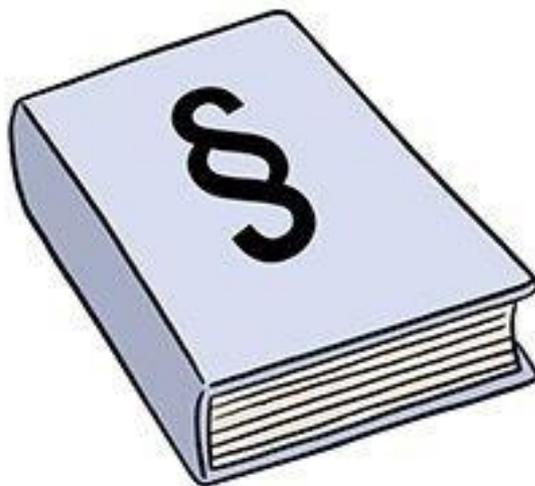




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Basi giuridiche





## Il disciplinamento dei *prodotti biocidi (PB)* in Svizzera

---

### Principi

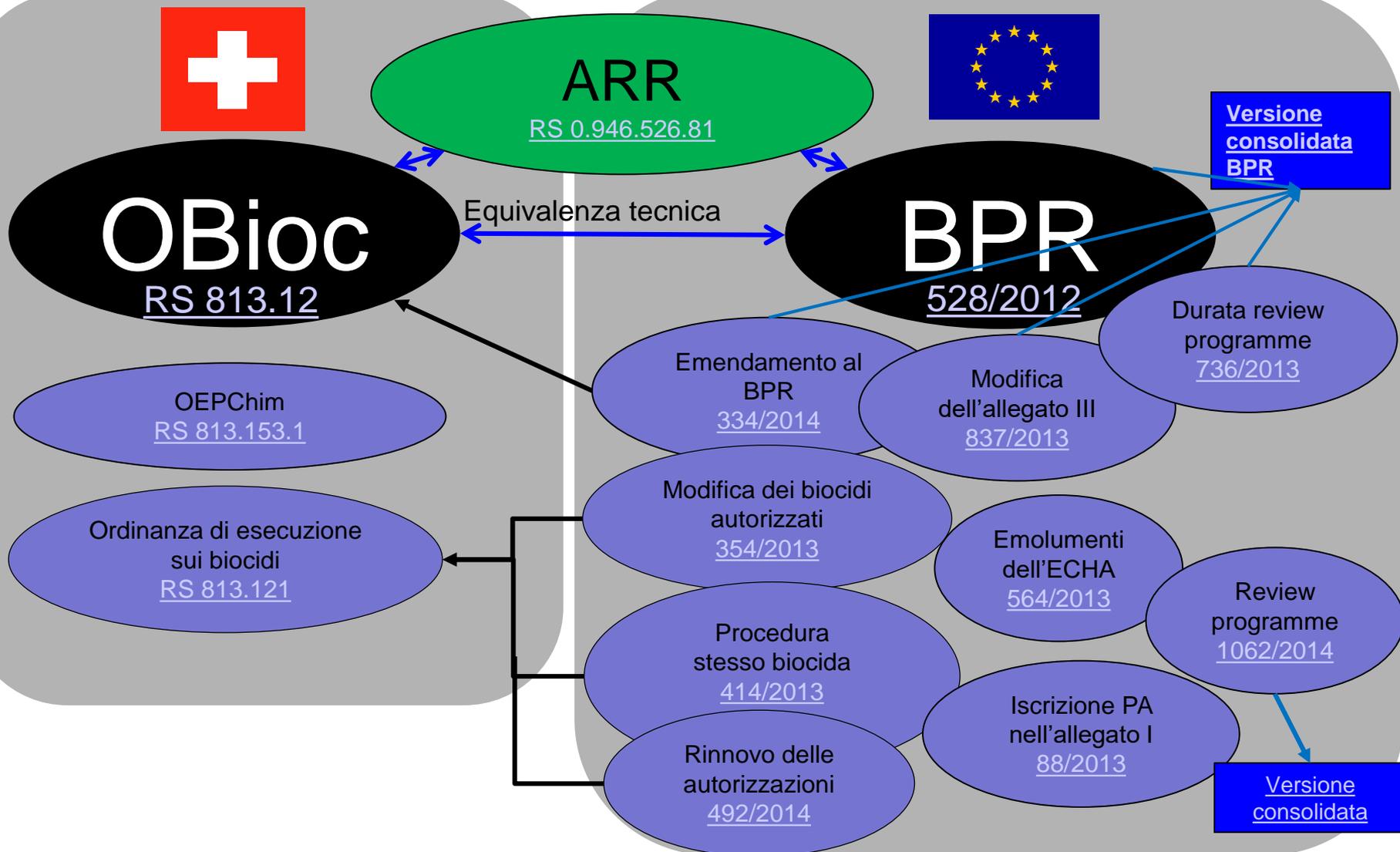
- Prima di essere immessi sul mercato, i biocidi devono essere omologati (art. 3 cpv. 1 e 2 OBioc<sup>1</sup>); fanno eccezione quelli di cui all'art. 3 cpv. 3 OBioc
- I biocidi devono essere etichettati come da prescrizioni (art. 38 OBioc)
- I principi attivi devono essere notificati od omologati per il tipo di prodotto (art. 7 OBioc)
- Le omologazioni sono rilasciate dall'ON d'intesa con i servizi di valutazione competenti.

---

1) Ordinanza sui biocidi (OBioc); RS 813.12



# Quadro legislativo: chi disciplina che cosa?





## Ordinanza sui biocidi<sup>1</sup> OBioc (stato 1.2.2016)

---

### Ordinanza

- Procedura di omologazione
- Carattere confidenziale dei dati
- Classificazione ed etichettatura, SDS (→ OPChim)
- Pubblicità
- Autorizzazione speciale
- Controllo dell'attuazione

### Allegati

- Elenchi dei principi attivi approvati
  - Allegato 1: per una procedura semplificata
  - Allegato 2: per la procedura normale
- Requisiti per la domanda di omologazione
- Tipi di biocida

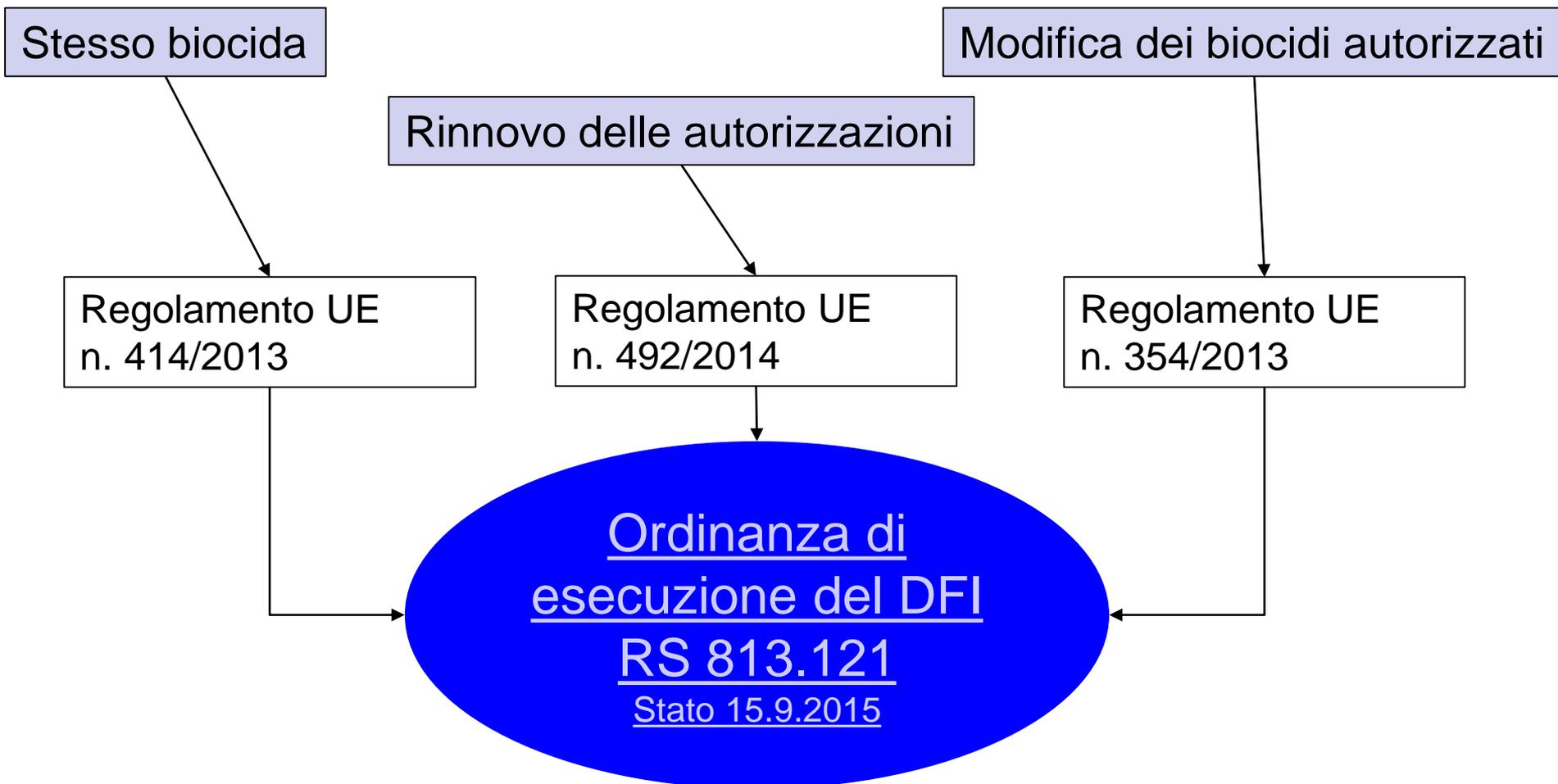
---

1) Rimando all'ordinanza sui biocidi: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20021524/index.html>



## Ordinanza di esecuzione sui biocidi (RS 813.121)

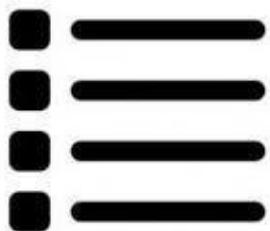
### Dettagli del disciplinamento della procedura



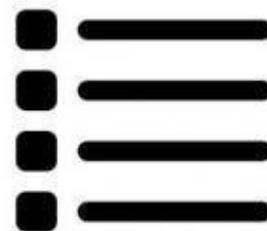


# Principio degli elenchi

Principi attivi notificati



Principi attivi approvati





## Principio degli elenchi: il programma di riesame dell'UE (review programme)

Principi attivi esistenti (fino a maggio 2000):  
→ **identificazione e valutazione di un tipo di prodotto**

*Presentazione fascicolo valutazione* ↓ → *Altrimenti ritiro dal mercato da sett. 2006*

### Elenco dei principi attivi notificati

*Valutazione dettagliata PA* ↓ *e relativo TP da parte di uno Stato partecipante*



○



**Approvazione** da parte della  
Commissione dell'UE →  
iscrizione negli elenchi degli  
**allegati 1 o 2 dell'OBioc**

**Approvazione negata**  
I biocidi con questo  
principio attivo devono  
essere ritirati dal mercato



## Review programme

---

### Informazione generale

Le decisioni dell'UE riguardanti i principi attivi sottoposti ad approvazione per tipi di biocidi specifici possono essere consultate sul sito dell'ECHA, cfr. «working programme for active substance approval»:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/wp\\_active\\_substance\\_approvals\\_2016\\_17\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/wp_active_substance_approvals_2016_17_en.pdf)

### Quali saranno le prossime combinazioni principio attivo/tipo di prodotto iscritte?

propiconazole	262-104-4	60207-90-1	7	2	01.12.2016	30.11.2026	<b>1609/2015</b>
5-Chloro-2-(4-chlorophenoxy)phenol / DCPP	429-290-0	3380-30-1	1 2 4	2	01.12.2016	30.11.2026	<b>1727/2015</b>
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate / IPBC	259-627-5	55406-53-6	13	2	01.12.2016	30.11.2026	<b>1728/2015</b>
Potassium sorbate	246-376-1	24634-61-5	8	2	01.12.2016	30.11.2026	<b>1729/2015</b>
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	1 2 3 4 5 6	2	01.02.2017	31.01.2027	<b>1730/2015</b>

---



## Elenchi dei principi attivi: **panoramica**

	<b>BPR</b> 	<b>OBioc</b> 
Principi attivi notificati	Regolamento (UE) n. 1062/2014, allegato II, parte 1	L'ON pubblica un elenco non ufficiale consolidato <sup>1</sup>
Principi attivi a basso rischio approvati	Allegato I BPR	Allegato 1 OBioc
Altri principi attivi approvati	Elenco dell'Unione (maschera di ricerca sul sito dell'ECHA <sup>2</sup> )	Allegato 2 OBioc

1) [Elenco non ufficiale consolidato](#)

2) <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Principi attivi generati *in situ*





## **Principi attivi generati in situ: nuovo disciplinamento nel 2014**

---

Art. 2 cpv.1 lett. a OBioc

1. Sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o **capaci di generare** uno o più principi attivi, (...)
2. sostanze o preparati **generati da sostanze o preparati che non sono biocidi** ai sensi del n. 1 e che sono **destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi** secondo il n. 1;



**I precursori, che generano principi attivi *in situ*, sono ora assoggettati alle prescrizioni dell'OBioc**



**Il termine per la presentazione di una domanda di omologazione O<sub>N</sub> per prodotti con precursori biocidi è il 31 agosto 2017**

---



## Esempi tipici di principi attivi generati *in situ*

---

**Definizione:** per principi attivi generati *in situ* si intendono i principi attivi generati nel luogo di utilizzo da uno o più precursori.

- **Preparato da sciogliere:** un prodotto in polvere contiene i due precursori percarbonato di sodio e TAED. Sciogliendolo nell'acqua, libera acido peracetico.
- **Precursore e catalizzatore separati:** il cloruro di sodio (polvere) e l'acido cloridrico HCl (liquido) sono forniti separatamente. Mescolati *in situ* questi due componenti generano diossido di cloro, una soluzione utilizzata come disinfettante.
- **Generato mediante un dispositivo:** una salamoia (NaCl) è sottoposta a elettrolisi. Secondo le condizioni, vengono generati cloro o candeggina.



## Principi attivi generati *in situ*: nuova nomenclatura

---

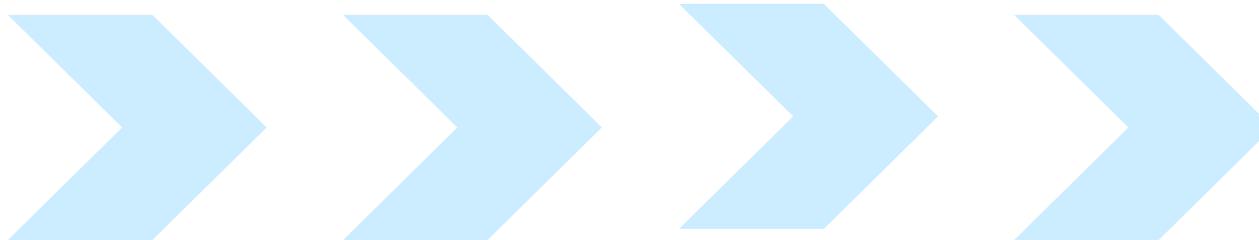
- **La nuova nomenclatura dei principi attivi generati *in situ* include i nomi dei precursori a complemento del nome del principio attivo.**
  
  - Prima, nell'elenco figurava soltanto il nome del principio attivo, p.es. acido peracetico
  
  - La nuova nomenclatura definisce la combinazione principio attivo e precursore/i per uno o più tipi di prodotti, p.es.
    - acido peracetico generato da TAED e percarbonato di sodio
    - acido peracetico generato da perossido d'idrogeno e acetil caprolattame
-



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Procedura di omologazione





## Procedura di omologazione dei biocidi



**UFSP**

**UFAM**

**SECO**

### Valutazione dei rischi

- (Eco-)tossicità – composizione completa
- Classificazione / etichettatura
- Efficacia (per gli O<sub>N</sub>, solo TP 1-5 e 8)
- Metodi di riduzione dei rischi

Stati partecipanti  
(UE / SEE)

(riconoscimenti,  
omologazioni  
dell'UE,  
omologazioni  
semplificate)

➤ Tipi di omologazione ed elementi della domanda:

OBioc, allegati 5-9 o [www.organodinotifica.amdin.ch](http://www.organodinotifica.amdin.ch) --> Biocidi



## Immissione sul mercato di biocidi (art. 3 e 4 OBioc)





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

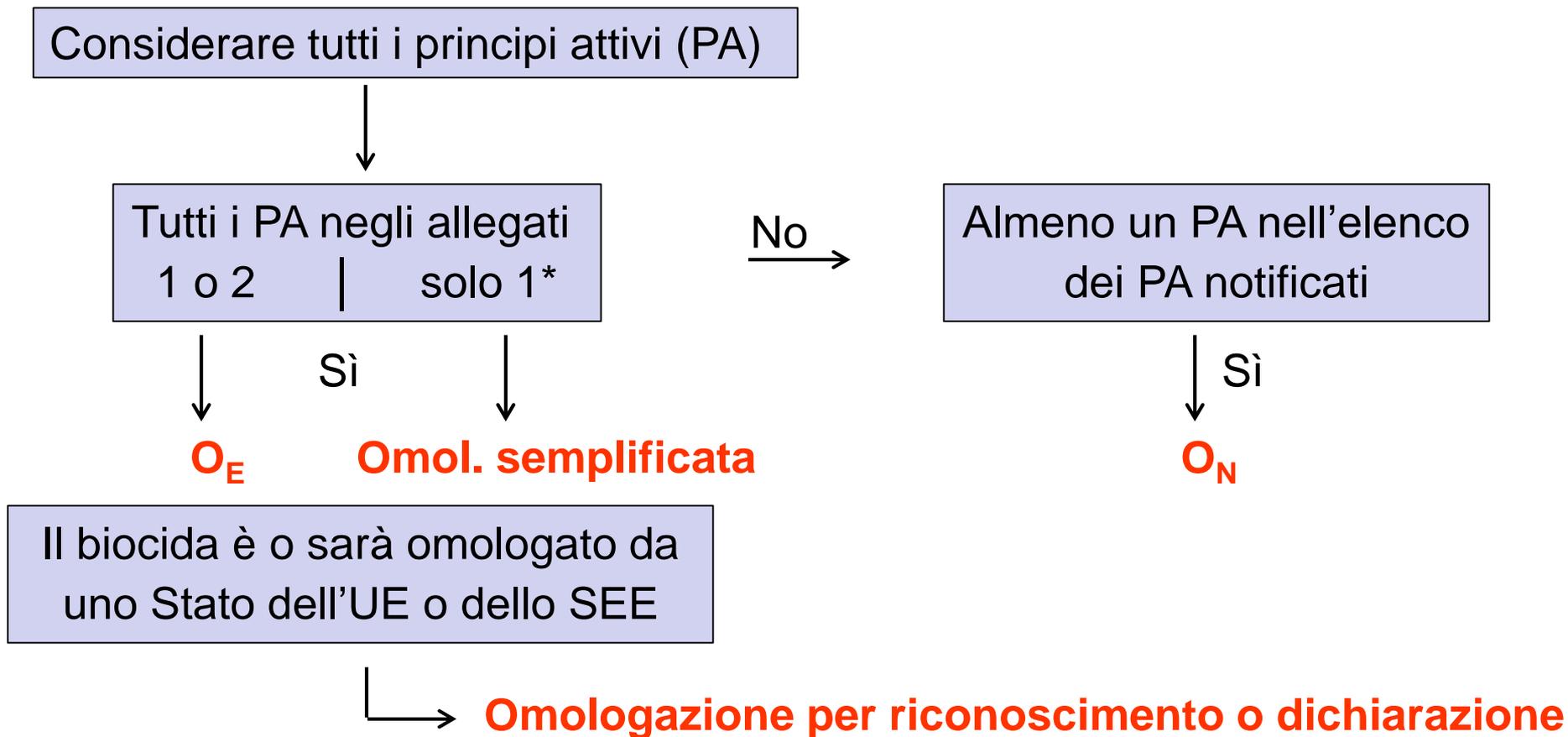
Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Tipi di omologazione

---



## Che tipo di omologazione per quale prodotto? (art. 7 OBioc)



\*e sono soddisfatte le condizioni di cui all'art. 11h OBioc

1) <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20021524/index.html#app1>

2) <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20021524/index.html#app2>

3) [https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste\\_der\\_notifizierten\\_Wirkstoffe\\_last\\_update\\_gej\\_DFIE.pdf](https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste_der_notifizierten_Wirkstoffe_last_update_gej_DFIE.pdf)



## Tipi di omologazione più frequenti in Svizzera (art. 7 OBioc)

Tipo di omologazione		Criteri per i principi attivi (PA)
O <sub>N</sub> (O <sub>C</sub> )	Omologazione provvisoria	Almeno 1 PA notificato, altri PA nell' <b>allegato 1 o 2 OBioc</b>
O <sub>E</sub>	Prima omologazione secondo la procedura armonizzata (come nel BPR)	Tutti i PA nell' <b>allegato 1 o 2 OBioc</b>
Omologazione semplificata	Omologazione semplificata secondo la procedura armonizzata (come nel BPR)	Tutti i PA nell' <b>allegato 1 OBioc</b> ; soddisfatte altre condizioni di cui all'art. 11h OBioc
Riconoscimento	Riconoscimento di un'omologazione armonizzata in uno Stato dell'UE o dello SEE	Tutti i PA nell' <b>allegato 1 o 2 OBioc</b>
Stesso biocida	L'omologazione ne riprende una esistente	Come per il prodotto di riferimento



## IMPORTANTE

# Cambiamento della validità delle omologazioni dei biocidi al momento del passaggio da principi attivi notificati a principi attivi approvati o non approvati

---

Quando viene comunicato che l'ultimo principio attivo di un biocida sarà iscritto nell'elenco dei principi attivi approvati, il titolare dell'omologazione deve presentare una domanda di omologazione armonizzata se desidera assicurarsi la permanenza senza interruzioni sul mercato.

Se nessuna domanda di omologazione armonizzata è presentata nella forma richiesta prima della data d'iscrizione nell'elenco dei principi attivi approvati, l'omologazione  $O_N$  od  $O_C$  sarà revocata allo scadere di un breve termine di transizione.

---



## Fase transitoria: è imperativo rispettare i termini

---

***Le domande di omologazione  $O_E$ , di riconoscimento o di omologazione dell'Unione devono essere presentate prima della data d'iscrizione del (l'ultimo) principio attivo nell'elenco dei principi attivi approvati.***

***A chi non procede in tal senso non può essere accordata alcuna proroga della validità delle omologazioni  $O_N/O_C$ .***

---



## Informazione dell'ON alla scadenza delle omologazioni $O_N / O_C$

Che cosa?	Quando?	Contenuto e scopo
Lettera a ogni titolare interessato	In seguito alla decisione della Commissione (UE) di approvare il principio attivo (art. 22 cpv. 1 OBioc) <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'(ultimo) principio attivo del biocida è stato approvato</li><li>• Informazione sulle azioni possibili</li><li>• Informazione sul termine per presentare una nuova domanda</li></ul>
Promemoria tramite la newsletter <sup>2</sup> dell'Unità di direzione protezione dei consumatori dell'UFSP	Circa 3 mesi prima della data d'iscrizione nell'elenco dei principi attivi approvati	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazione sulla combinazione principio attivo/tipo di prodotto che verrà iscritta nell'elenco</li><li>• Informazione sul termine per la consegna al consumatore finale se nessuna domanda viene depositata entro i termini</li></ul>

1) I titolari dell'omologazione dovrebbero così avere tempo a sufficienza per presentare una domanda di omologazione  $O_E$  o di riconoscimento

2) Iscrizione alla newsletter (tedesco – francese): <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03828/index.html?lang=fr>



## Omologazioni $O_N$ / $O_C$ : **principio attivo approvato o non approvato**

---

Possibilità a disposizione del titolare dell'omologazione dopo la decisione di approvazione dell'ultimo principio attivo o di non approvazione di un principio attivo

- **Principio attivo approvato**

- Domanda di prima omologazione  $O_E$  in Svizzera
- Domanda di prima omologazione in uno Stato dell'UE o dello SEE secondo il BPR, integrata da una domanda di riconoscimento per la Svizzera
- Domanda di un'omologazione dell'Unione
- Nessuna azione: 12 mesi per la consegna al consumatore finale

- **Principio attivo non approvato**

- L'omologazione è revocata
  - 1 anno per la consegna ai consumatori finali dal momento della pubblicazione della decisione
  - Alternativa: modificare la composizione (altro principio attivo)
-



## Omologazione $O_N / O_C$ → riconoscimento (art. 8 e 22 OBioc)

**Senza** domanda di riconoscimento



**Con** domanda di riconoscimento



Valutazione della prima omologazione da parte dello Stato dell'UE e del riconoscimento da parte della Svizzera → permanenza sul mercato

Esempio:  
Approvazione PA  
1.1.2015

30.6.15

31.12.15

30.06.16

31.12.17

t

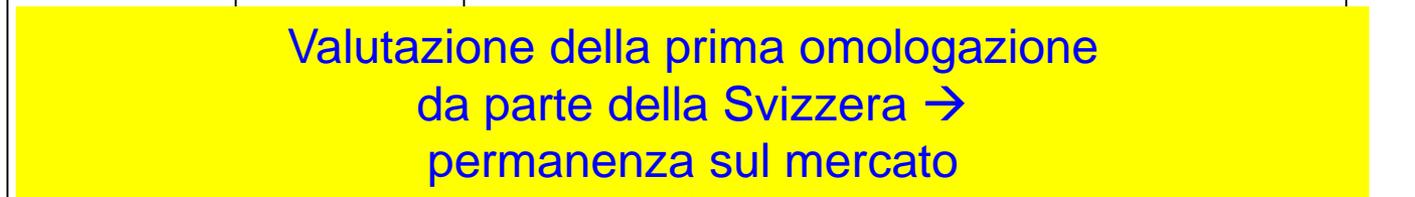


# Omologazione $O_N / O_C$ → omologazione armonizzata $O_E$

**Senza** domanda di omologazione  $O_E$



**Con** domanda di omologazione  $O_E$



Esempio:  
approvazione PA  
1.1.2015

30.6.15

31.12.15

30.06.16

31.12.17

t



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Domande di omologazione

---



# Omologazione O<sub>N</sub>

(Art. 7, all. 8 OBioc)

---

Domanda per mezzo di un formulario elettronico<sup>1</sup>

- Criterio: il biocida comprende almeno un principio attivo notificato
- Maggiori informazioni:  
[omologazione ON](#)
- Durata della valutazione: 60 giorni

Modifica di omologazioni esistenti

- Procedura sommaria
- Maggiori informazioni:  
[modifica di omologazione esistenti ON](#)

---

1) NOVITÀ: per accedere al registro dei prodotti chimici RPC è ora necessario disporre di un conto utente ([cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)). Maggiori informazioni:  
[Creazione di un account utente](#)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

**IMPORTANTE: La domanda di Omologazione  $O_N$  deve essere effettuata per via elettronica**

*In conformità all'articolo 14 capoverso 4 lettera a OBioc, da dicembre 2016 saranno accettate soltanto le domande di omologazione presentate in formato elettronico.*



## Omologazione O<sub>E</sub>

(Art. 7 e 22, all. 5 OBioc)

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3<sup>1,2,3</sup>
- Criterio: solo principi attivi approvati
- Maggiori informazioni:

[omologazione OE](#)

- Durata della valutazione: 365 giorni + 120 giorni (con riconoscimento in parallelo)

### Modifica di omologazioni esistenti

- Modifica amministrativa<sup>4</sup> / minore<sup>4</sup> / sostanziale<sup>4</sup>
- Maggiori informazioni:

[modifica di omologazione esistenti](#)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20140040/index.html>

1) Maggiori informazioni sul sistema R4BP3 al sito dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp>  
2) BSM Technical guide: using R4BP 3: [PDF](#) (inglese)  
3) BSM: Application instructions national authorisation: [PDF](#) (inglese)  
4) (UE) 354/2013; titoli 1-3 dell'allegato: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:109:0004:0013:IT:PDF>



## Riconoscimento in parallelo

(Art. 7 e 22, all. 7 OBioc)

---

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3
- Criteri: solo principi attivi approvati; domanda per una prima omologazione presentata in uno Stato dell'UE/dello SEE
- Maggiori informazioni:  
[riconoscimento in parallelo](#)
- Durata della valutazione: 365 giorni (1<sup>a</sup> omologazione) + 120 giorni

### Modifica di omologazioni esistenti

- Modifica amministrativa / minore / sostanziale
- Maggiori informazioni:

[modifica di omologazione esistenti](#)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20140040/index.html>

---



## Riconoscimento in sequenza

(Art. 7 e 22, all. 7 OBioc)

---

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3
- Criteri: solo principi attivi approvati; prima omologazione accordata in uno Stato dell'UE/dello SEE
- Maggiori informazioni:  
[riconoscimento in sequenza](#)
- Durata della valutazione: 150 giorni

### Modifica di omologazioni esistenti

- Modifica amministrativa / minore / sostanziale
- Maggiori informazioni:  
[modifica di omologazione esistenti](#)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20140040/index.html>

---



## Omologazione semplificata

(Art. 7, 11h e 13c, all. 6 OBioc)

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3
- Criterio: i principi attivi figurano nell'allegato 1 e il biocida soddisfa le condizioni di cui all'art. 11h<sup>1</sup> OBioc
- Maggiori informazioni:  
[omologazione semplificata](#)
- Durata della valutazione: 90 giorni

### Modifica di omologazioni esistenti

- Modifica amministrativa / minore / sostanziale
- Maggiori informazioni:  
[modifica di omologazione esistenti](#)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20140040/index.html>

1) Il biocida è sufficientemente efficace, non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione, non contiene alcun nanomateriale e non richiede dispositivi di protezione individuale



## Omologazione come stesso biocida (ON) (Art. 15 OBioc; art. 4-7 e 11 ord. esec. biocidi)

---

- Domanda per mezzo del sistema RPC
- Criterio: prodotto di riferimento<sup>1</sup> omologato O<sub>n</sub>
- Maggiori informazioni:  
[stessi biocidi ON / OC](#)
- Durata della valutazione: 90 giorni

### Modifica di omologazioni esistenti

- La procedura si basa sul tipo di omologazione del biocida di riferimento

[modifica di omologazione esistenti](#)

---

1) Deve già essere stata presentata domanda per il prodotto di riferimento, il quale si distingue soltanto per aspetti prettamente amministrativi (p. es. nome commerciale, titolare dell'omologazione)



## Omologazione come stesso biocida (Art. 15 OBioc; art. 4-7 e 11 ord. esec. biocidi)

---

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3
- Criterio: prodotto di riferimento<sup>1</sup> omologato (O<sub>E</sub>, riconoscimento, omologazione semplificata)
- Maggiori informazioni:  
[stessi biocidi secondo lo sistema europeo armonizzato](#)
- Durata della valutazione: 90 giorni

### Modifica di omologazioni esistenti

- La procedura si basa sul tipo di omologazione del biocida di riferimento  
[modifica di omologazione esistenti](#)

---

1) Deve già essere stata presentata domanda per il prodotto di riferimento, il quale si distingue soltanto per aspetti prettamente amministrativi (p. es. nome commerciale, titolare dell'omologazione)



# Omologazione di una famiglia di biocidi<sup>1</sup>

(Art. 2, 11f e 13d OBioc)

- Domanda per mezzo del sistema dell'ECHA R4BP3 (eccetto  $O_N$ )
- Criterio: come il tipo di omologazione ( $O_E$ , riconoscimento, omologazione semplificata,  $O_n$ )
- Maggiori informazioni:
  - [omologazione di una famiglia di biocidi ON](#)
  - [omologazione di una famiglia di biocidi secondo lo sistema europeo armonizzato](#)
- Durata della valutazione: dipende dal tipo di omologazione

## Modifica di omologazioni esistenti

- La procedura si basa sul tipo di omologazione del prodotto di riferimento

1) Maggiori informazioni al sito dell'ON: <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13879/14032/index.html?lang=it>



## Definizione di famiglia di biocidi

---

- Un gruppo di biocidi può essere omologato come famiglia di biocidi
- Vantaggio: un'unica omologazione per più biocidi -> minori emolumenti per prodotto
- Condizioni:
  - usi simili;
  - medesimi principi attivi;
  - composizione simile con variazioni specifiche;
  - simile potenziale di rischio;
  - simili livelli di efficacia.
- Sostituisce la formulazione quadro; trasformazione in famiglia di biocidi poss.
- La nuova definizione è più flessibile: sottofamiglie<sup>1</sup>; dichiarazione di un nuovo membro

---

1) Documento dell'ECHA sulle famiglie di biocidi (solo in inglese): [CA-Nov14-Doc.5.8 - Final](#)



# Formulari dell'ECHA per i diversi tipi di omologazione armonizzata

- + L'Agenzia
- + Regolamenti
- + [Trattamento delle sostanze chimiche problematiche](#)
- + [Informazioni sulle sostanze chimiche](#)
- + [Le sostanze chimiche nella vostra vita](#)
- Assistenza
  - + Guida
  - + [Introduzione](#)
  - > [Supporto Q&A](#)
  - > [Metodi di sperimentazione e alternative](#)
  - + Webinar

## Supporting documents

The table below provides a link to the key supporting document needed for each of the application types under the Biocidal Products Regulation. Additional documents are often needed but depend on the specific application type. Further information on this topic is comprehensively outlined in the relevant Biocides Submission Manual.

> [Other documents that may be required or relevant in your individual case](#)

## Biocides Submission Manuals



> [More](#)

Documents that are required for compliance / to enable processing			
Application code	Process	Supporting document	Published on <small>Please confirm that you are using the latest version of the document template, otherwise your application may not be accepted.</small>
AN-APP	Annex I restriction amendment	<a href="#">Amendment of restrictions of an active substance in Annex I [DOC]</a>	03 December 2014

- **Formulari dell'ECHA:**

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# **Articolo 62d OBioc / articolo 95 BPR**

**Promozione della valutazione dei principi attivi  
tramite la protezione della proprietà intellettuale**





# Articolo 95 BPR<sup>1</sup>

---

## Situazione

- Dal 2004 a circa il 2024: review programme dei principi attivi
- Le aziende partecipanti devono presentare fascicoli esaustivi
- L'allestimento di un fascicolo e gli emolumenti comportano costi significativi
- Prima dell'articolo 95 BPR, le altre aziende potevano «viaggiare da clandestine» commercializzando i principi attivi o i biocidi che li contenevano senza contribuire alle spese della procedura d'approvazione
- Con l'articolo 95 BPR, la proprietà intellettuale delle aziende che hanno presentato e difeso una domanda d'approvazione per un principio attivo è protetta. In questo modo, si incoraggia la presentazione di domande di approvazione.



## Articolo 95 BPR

---

### Attuazione nell'UE

- L'ECHA stila e aggiorna l'elenco dei fornitori approvati di principi attivi («**elenco articolo 95**»)
  - Le aziende figuranti in tale elenco hanno
    - presentato un fascicolo per un principio attivo poi approvato oppure
    - ottenuto una lettera di accesso («**Letter of Access**», LoA) a un fascicolo di approvazione oppure
    - fatto un mix dei due precedenti (in parte dati propri, in parte LoA) oppure
    - partecipato alle spese del review programme
-



## Attuazione dell'articolo 95 in Svizzera: art. 62d OBioc

---

- I titolari delle omologazioni **O<sub>N</sub>** e **O<sub>C</sub>** devono aver informato attivamente entro il 1 settembre 2016 l'ON in merito al rispetto dell'articolo 62d OBioc dichiarando i loro fornitori di principi attivi
- Nuove domande di autorizzazione: indicazione dei fornitori secondo l'elenco Art. 95
- **La Svizzera applica l'elenco dell'articolo 95 pubblicato dall'ECHA**
- La Svizzera accetta un'autodichiarazione all'ON
- È caldamente raccomandata la trasparenza nella catena di approvvigionamento, dal produttore del principio attivo al titolare dell'omologazione in Svizzera

---

1) Accordo di reciproco riconoscimento tra la Svizzera e l'UE, allegato 1 capitolo 18 (RS 0.946.526.81)

2) Valido solo per il mercato svizzero



## Transposizione in Svizzera: **esempio**

azienda X (= fabbricante PA)	azienda Y (= importatore/azienda intermediaria)	azienda Z (= titolare dell'omologazione)
sede legale: GE	sede legale: CH	sede legale: CH
<i>Nessun obbligo della prova di cui all'articolo 62d OBioc</i>	<i>Nessun obbligo della prova di cui all'articolo 62d OBioc</i>	<i>Obbligo della prova di cui all'articolo 62d OBioc</i>
l'ammissione sull'elenco articolo 95 BPR possibile	l'ammissione sull'elenco articolo 95 BPR possibile	l'ammissione sull'elenco articolo 95 BPR possibile
<b>Almeno una delle aziende deve essere presente sull'elenco articolo 95 per la combinazione PA/TP coinvolta</b>		



## **Esclusione di responsabilità**

Nonostante la grande attenzione prestata alla correttezza delle informazioni contenute nel presente documento, le autorità federali non si assumono alcuna responsabilità in merito alla fedeltà, all'esattezza, all'attualità, all'affidabilità e alla completezza di tali informazioni.

Le autorità federali declinano qualsiasi responsabilità per danni materiali o immateriali che potrebbero insorgere dall'accesso alle informazioni diffuse o dal loro utilizzo o non utilizzo.

---



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Organo di notifica

# Grazie per l'attenzione



[cheminfo@bag.admin.ch](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)



## Attuazione in Svizzera: strumento informatico

### Sei tappe per adempiere gli obblighi di cui all'art. 62d OBioc

