

Omologazione per il commercio parallelo durante il periodo transitorio

Un'omologazione per il commercio parallelo durante il periodo transitorio è possibile per i biocidi contenenti principi attivi notificati e che possono essere immessi sul mercato in Svizzera (omologazione O_N od O_C) o nello SEE conformemente alle disposizioni transitorie nazionali.

Premessa

Dal 1° marzo 2018, la nozione di omologazione per il commercio parallelo si applica anche ai biocidi che possono essere immessi sul mercato in Svizzera e nello SEE, conformemente alle disposizioni transitorie nazionali, durante il periodo transitorio, ossia fintanto che tutti i principi attivi del biocida non saranno approvati. I biocidi commercializzabili in questo periodo devono contenere almeno un principio attivo notificato¹ e necessitano in Svizzera di un'omologazione transitoria O_N od O_C. Nei Paesi membri dello SEE, possono essere immessi sul mercato mediante un'omologazione transitoria o anche soltanto sulla base di una notifica online o persino nell'ambito di un mero controllo autonomo.

La nozione di omologazione per il commercio parallelo per i biocidi che possono essere immessi sul mercato durante il periodo transitorio non rientra nel campo di applicazione del BPR², ove non è quindi disciplinata.

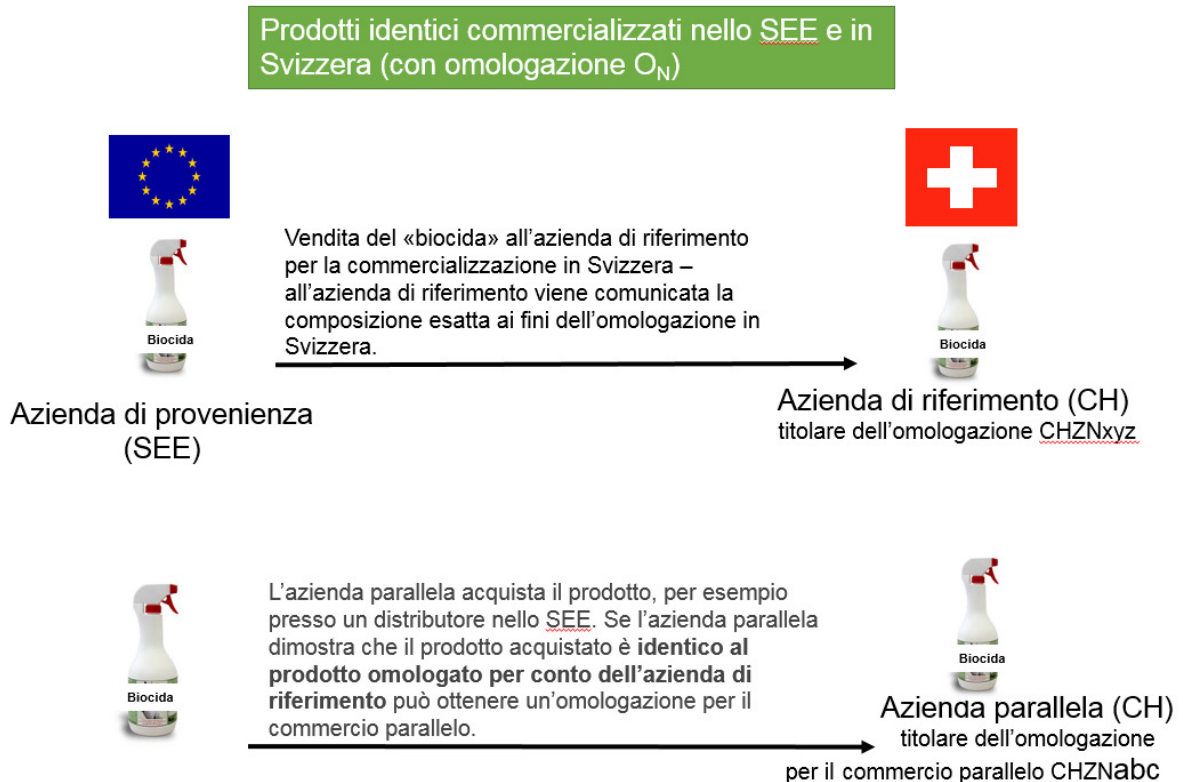
Chi importa un biocida già omologato in Svizzera per conto di un'altra azienda sulla base di un'O_N od O_C può in linea di principio richiedere un'O_N per lo stesso prodotto. Le risorse e i costi necessari per una tale domanda sono relativamente limitati. Per un'O_N, l'importatore deve comunicare all'organo di notifica per prodotti chimici la composizione esatta del prodotto o fornirgli una lettera di accesso.

Estendendo l'omologazione per il commercio parallelo ai biocidi con omologazione O_N od O_C si intende impedire che i fabbricanti esteri di un biocida possano designare in Svizzera un unico rappresentante che immetta sul mercato il prodotto al prezzo da essi stabilito e senza alcuna concorrenza.

¹ Cfr. art. 9 cpv. 1 lett. c OBioc

² Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Procedura



L'omologazione per il commercio parallelo presuppone che il biocida sia identico al prodotto di riferimento³ (cfr. [art. 13a cpv. 1^{bis} OBioC](#)).

Il biocida è considerato **identico** se:

- a) è stato fabbricato dalla stessa impresa, da un'impresa associata o sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
- b) la specifica e il contenuto di principi attivi nonché il tipo di formulazione sono identici;
- c) è identico in relazione alle sostanze non attive presenti;
- d) è identico o equivalente nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla salute dell'uomo e degli animali o sull'ambiente.

L'importazione parallela di questi prodotti è consentita soltanto dopo l'avvenuto rilascio dell'omologazione da parte dell'organo di notifica. A tale scopo occorre presentare all'organo di notifica un'apposita domanda.

La **domanda** di omologazione per il commercio parallelo durante il periodo transitorio deve contenere **le seguenti informazioni** (cfr. [all. 8a OBioC](#)):

- l'etichetta e le istruzioni per l'uso originali con le quali il biocida è immesso sul mercato nello Stato di provenienza;

³ In questo contesto, per prodotto di riferimento si intende il prodotto identico già omologato in Svizzera sulla base di un'omologazione O_N od O_C.

- il nome e l'indirizzo del richiedente;
- la denominazione prevista per il biocida che si intende immettere sul mercato svizzero;
- il progetto dell'etichetta del biocida che si intende immettere sul mercato svizzero, in due lingue ufficiali;
- un campione del biocida che si intende introdurre, se l'organo di notifica lo ritiene necessario;
- il nome e il n. di omologazione del prodotto di riferimento.

Se necessario, l'organo di notifica può richiedere ulteriori documenti:

- una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali;
- ulteriori documenti provanti che il biocida è identico al prodotto di riferimento.

Dato che, al momento della domanda di omologazione per il commercio parallelo, né il richiedente né le autorità svizzere conoscono la composizione esatta del prodotto nello Stato di provenienza, può risultare talvolta difficile provarne l'identità.

A tale scopo possono essere d'aiuto le seguenti informazioni:

- etichetta del prodotto: contenuto di principi attivi e tipo di formulazione;
- scheda di dati di sicurezza: dati sul fabbricante e sostanze non attive;
- se, nonostante tali informazioni, sussistono ancora dubbi, le autorità possono richiedere a completamento una prova analitica dell'identità. L'esecuzione di queste verifiche può essere affidata a un laboratorio di analisi.

Se l'organo di notifica concede, d'intesa con i servizi di valutazione, un'omologazione per il commercio parallelo, il biocida è omologato per l'immissione sul mercato e l'uso a titolo professionale e commerciale **alle stesse condizioni e con gli stessi oneri** previsti per il prodotto di riferimento.

La durata di validità dell'omologazione per il commercio parallelo di un biocida corrisponde alla **durata di validità dell'omologazione del prodotto di riferimento** ([cfr. art. 8 cpv. 1 lett. c OBioc](#)). Questo principio vale anche se l'omologazione del prodotto di riferimento è revocata su richiesta del titolare dell'omologazione, purché siano ancora soddisfatti i requisiti per l'omologazione del prodotto di riferimento.

Scaduta la durata di validità dell'omologazione per il commercio parallelo, si applica un termine di liquidazione di 360 giorni per l'immissione sul mercato e di altri 360 giorni per la consegna a consumatori finali conformemente all'[articolo 26a OBioc](#).

L'organo di notifica revoca l'omologazione per il commercio parallelo se l'omologazione del prodotto di riferimento è stata revocata per motivi di sicurezza o efficacia.

Emolumenti

Per il trattamento di una domanda di omologazione per il commercio parallelo è riscosso un emolumento **da 600 a 2300 franchi**⁴.

⁴ Esigibile entro 30 giorni dal ricevimento della fattura.

L'emolumento ammonta generalmente a circa 1000 franchi, ma può essere più elevato se la mancata prova dell'identità comportasse oneri maggiori alle autorità.

Avvertenza

I processi per l'omologazione dei biocidi possono subire modifiche a breve termine. Si raccomanda pertanto alle cerchie interessate di visitare regolarmente il sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici e di abbonarsi alla [newsletter](#) dell'UFSP dedicata alla protezione dei consumatori.