Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Organo di notifica per prodotti chimici

Scheda informativa sull'obbligo di comunicazione ai sensi dell'articolo 30c OBioc

Identificazione della persona responsabile dell'immissione sul mercato

In Svizzera, ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge sui prodotti chimici (LPChim, RS 813.1), per «immissione sul mercato» si intende la messa a disposizione di terzi, la fornitura a terzi e l'importazione a scopo professionale o commerciale [di sostanze e preparati]. Nel caso dei biocidi, questa definizione si applica tuttavia solo quando il prodotto è disponibile (e quindi pronto per l'uso e funzionante per l'utente) in una forma conforme alla legislazione svizzera. In questo contesto non risultano determinanti né la funzione ricoperta dalla persona interessata all'interno della catena di approvvigionamento (p. es. fabbricante per conto terzi[1], fabbricante white label, imbottigliatore) né il luogo di fornitura dell'articolo (p. es. deposito del titolare dell'omologazione, deposito di un grossista, direttamente all'utente o a un commerciante ecc.).

L'importazione o la messa a disposizione di terzi di merce sfusa o di prodotti chimici o preparati ancora da confezionare, che non possono quindi essere forniti agli utenti in questa forma, non costituisce ancora un'«immissione sul mercato» di un biocida[2]. Come descritto sopra, si parla di immissione sul mercato dal momento in cui il prodotto è disponibile in una forma conforme alla legislazione svizzera,[3] che ne consente l'uso o la fornitura diretti a terzi.

Questo significa che è necessario definire chi effettivamente, all'interno della catena di approvvigionamento o del processo di fabbricazione (p. es. fabbricazione, imbottigliamento, confezionamento), importa sul mercato il biocida e viene quindi identificato quale responsabile dell'obbligo di comunicazione.

---

[1] Il concetto di «fabbricante per conto terzi» non è rilevante nell'ambito della definizione di «fabbricante» secondo l'OBioc. Non è dunque importante per conto di chi viene messo a disposizione o fabbricato il biocida. Solo l'articolo 2 capoverso 1 lettera b numero 3 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim) si avvicina alla funzione del fabbricante per conto terzi («fabbricante esclusivo»).

[2] V. anche «Aiuto per l'interpretazione dell'OBioc» (disponibile in francese e tedesco) pag. 10 e 11, https://www.anmeldestelle.admin.ch/fr/guides-dapplication-et-interpretation-de-la-legislation

[3] Si parla di forma conforme alla legislazione quando il biocida immesso sul mercato soddisfa i requisiti dell'OBioc e quindi, oltre a essere omologato, è anche etichettato tenendo conto della decisione di omologazione e degli oneri (p. es. numero di omologazione). Di conseguenza, la forma legale indica la forma in cui il prodotto arriva all'utente.

Per maggiori informazioni:
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Organo di notifica per prodotti chimici
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 462 73 05
cheminfo@bag.admin.ch
www.organodinotifica.admin.ch

Delega

All'occorrenza e previo accordo, l'adempimento tecnico dell'obbligo di comunicazione può essere delegato a terzi, ad esempio a una società di consulenza, consulting ecc. Va tuttavia tenuto presente che l'obbligo rimane a carico del responsabile dell'immissione sul mercato.

Adempimento dell'obbligo nel caso di quantità pari a 0,0 chilogrammi

Per un dato anno civile vale quanto segue: se non viene immesso sul mercato alcun biocida e viene quindi constatata una quantità pari a 0,0 kg, non è necessaria alcuna comunicazione. In caso di mancata comunicazione, le autorità si riservano tuttavia di effettuare controlli a campione.

Esportazione/transito

La persona fisica o giuridica che adempie l'obbligo di comunicazione deve assicurarsi che la comunicazione riporti solo le quantità immesse sul mercato svizzero (escl. esportazioni o transiti).

FAQ

1. Cosa si intende per «immissione sul mercato»?

Ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim, per «immissione sul mercato» si intende la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi nonché l'importazione a scopo professionale o commerciale.

2. Cosa si intende per «fabbricante»?

Per «fabbricante» si intende ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o ottiene sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale (art. 2 cpv. 1 lett. c OBioc).

3. Cosa si intende per «biocidi»?

Per «biocidi» si intendono sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica. I biocidi sono soggetti all'obbligo di omologazione. I biocidi omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS con la procedura semplificata secondo l'articolo 26 del regolamento (CE) n. 528/2012 devono essere comunicati all'organo di notifica almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato.

4. Chi è il responsabile della comunicazione?

Il responsabile della comunicazione è la persona che immette per la prima volta il biocida sul mercato svizzero. Ciò significa che il responsabile della comunicazione è la persona che mette a disposizione e fornisce, o importa, il biocida pronto per l'uso, ovvero nella forma in cui sarà fornito all'utente. Per i biocidi omologati nell'ambito di un'omologazione transitoria si tratta di norma del titolare dell'omologazione con sede in Svizzera oppure dell'operatore a monte della filiera, ad esempio il fabbricante. Per i biocidi il cui titolare dell'omologazione si trova in un Paese europeo estero, il responsabile della comunicazione è la persona che importa il biocida pronto per l'uso.

5. Quali dati devono essere comunicati ai sensi dell'articolo 30c OBioc?

- Nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono del responsabile della comunicazione;
- nome commerciale e numero dell'omologazione federale del biocida;
- la quantità immessa sul mercato;
- i principi attivi contenuti nel biocida e la loro concentrazione;
- il tipo di prodotto ai sensi dell'allegato 10 OBioc.

La comunicazione deve essere effettuata mediante il Registro svizzero dei prodotti chimici (RPC). La maggior parte dei dati summenzionati è già riportata nell'RPC, deve solo essere aggiunta la quantità del biocida immesso sul mercato.

6. Vi sono deroghe all'obbligo di comunicazione?

Sì, la comunicazione non è necessaria quando:

- In un dato anno civile non viene immesso sul mercato alcun biocida (quantità pari a 0,0 kg). Si raccomanda comunque di effettuare una comunicazione volontaria;
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione o al transito;
- I principi attivi della categoria 4 vengono prodotti in situ oppure non viene o non può essere immesso sul mercato alcun precursore (p. es. l'ozono, che viene prodotto a partire dall'ossigeno).

7. A cosa occorre fare attenzione in caso di delega dell'obbligo di comunicazione?

Previo accordo, l'adempimento tecnico dell'obbligo di comunicazione può essere delegato a terzi (p. es. a società di consulenza). La responsabilità giuridica rimane tuttavia a carico della persona che immette per la prima volta il biocida sul mercato svizzero.

8. Sono una persona fisica e acquisto biocidi all'estero per uso personale. Sono soggetto all'obbligo di comunicazione?

No. L'importazione di un biocida a scopi privati non è intesa come immissione sul mercato. La fornitura a terzi con l'intento di ottenere un guadagno è tuttavia vietata, in quanto è considerata come immissione sul mercato a scopo commerciale. Lo stesso vale anche per la vendita mediante piattaforme online come tutti.ch, ricardo.ch, anibis.ch ecc.

9. Immetto sul mercato salviette disinfettanti. Devo comunicare la quantità, compresa quella del materiale di supporto?

No. È rilevante solo la quantità di disinfettante di cui le salviette sono state imbevute. L'omologazione per un biocida viene sempre rilasciata per il liquido; il materiale di supporto inerte non viene preso in considerazione.

10. Immetto sul mercato biocidi che sono stati omologati nell'UE e riconosciuti in Svizzera e che portano un numero di omologazione con la sintassi seguente: EU-1234567-0003 1-2. Quando inserisco il numero per effettuare la comunicazione, non ottengo nessun risultato.

Tali biocidi fanno parte di una cosiddetta «famiglia di biocidi». Per motivi tecnici, le famiglie di biocidi che sono state omologate secondo la procedura europea armonizzata e riconosciute in Svizzera non vengono iscritte nel registro dei prodotti chimici oltre il secondo livello di informazione. Quest'ultimo riflette la cosiddetta «sottofamiglia», chiamata anche «metafamiglia». Per comunicare questi biocidi e trovarli nel modulo elettronico è necessario inserire esclusivamente il prefisso, ovvero, nel caso del nostro esempio, **EU-1234567**. Così facendo vengono mostrate nei risultati tutte le sottofamiglie. L'ultima cifra del numero di omologazione (nel caso del nostro esempio, il «2») indica a quale sottofamiglia è stato assegnato il prodotto in questione. Lo stesso vale per i prodotti che non sono stati omologati secondo un'omologazione dell'Unione ma secondo un'omologazione nazionale nell'UE in seguito riconosciuta e che sono famiglie di biocidi. La sintassi del numero di omologazione è la seguente: CH-2015-1234.02.0001. Per comunicare questi biocidi e trovarli nel modulo elettronico è necessario inserire esclusivamente il prefisso, ovvero, nel caso del nostro esempio, **CH-2015-1234**. Così facendo vengono mostrate nei risultati tutte le sottofamiglie. La prima cifra che segue il prefisso (nel caso del nostro esempio, il «2») indica a quale sottofamiglia è stato assegnato il prodotto in questione.

11. Sono titolare di un'omologazione e ho la mia sede sociale in Svizzera, ma non fabbrico autonomamente. Mi appoggio a diversi fabbricanti in Svizzera e all'estero che, oltre a rifornire me, riforniscono anche direttamente i miei clienti e distributori. Chi è il responsabile della comunicazione?

L'immissione sul mercato di un biocida inizia con l'importazione o, se il biocida è stato fabbricato in Svizzera, con la fornitura a terzi. Questo significa che è il fabbricante con sede in Svizzera e

che fornisce al titolare dell'omologazione nonché ai suoi distributori e clienti a dover adempiere l'obbligo di comunicazione. Per i prodotti che vengono forniti da un fabbricante con sede all'estero, l'immissione sul mercato inizia, come menzionato prima, con l'importazione. La prima persona all'interno di ogni catena di approvvigionamento è quindi soggetta all'obbligo di comunicare le quantità che immette sul mercato o che importa.

12. Non sono riuscito a effettuare la comunicazione entro il termine.

La comunicazione delle quantità deve essere effettuata entro il 31 maggio dell'anno successivo, in forma elettronica tramite il Registro dei prodotti chimici (RPC). Dopo il 31 maggio non è più possibile comunicare per motivi tecnici. Si tratta inoltre di un termine legale che non può essere prorogato ai sensi dell'art. 22 PA.

13. Sono consulente/fabbricante e ho più profili aziendali. Vedo tutte le comunicazioni, indipendentemente dal profilo utilizzato.

Ciò è voluto per semplificarle il lavoro.

- Le comunicazioni sono collegate al suo account utente personale, non al profilo aziendale in uso. Non è quindi necessario possedere un profilo aziendale della ditta per la quale comunica le quantità dei prodotti biocidi omologati.

- Solo lei vede le comunicazioni da lei effettuate; gli altri utenti della stessa ditta – principali o secondari – non vi hanno accesso.

L'organo di notifica per prodotti chimici è lo sportello unico e l'organo di decisione per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO.