



Ordinanza concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi

(Ordinanza sui biocidi, OBioc)

Modifica del 31 gennaio 2018

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005¹ sui biocidi è modificata come segue:

*Sostituzione di una espressione
Concerne soltanto il testo francese*

Art. 2, rubrica, cpv. 2 lett. j, 4 e 4^{bis}

Definizioni e diritto applicabile

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- j. *articoli trattati*: sostanze, preparati o oggetti senza funzione primaria biocida, trattati con, o ai quali sono stati aggiunti intenzionalmente, uno o più biocidi;

⁴ Le equivalenze terminologiche tra il regolamento (UE) n. 528/2012 e la presente ordinanza figurano nell'allegato 3 numero 1.

^{4bis} Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012, che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero secondo l'allegato 3 numero 2.

¹ RS 813.12

Art. 5 cpv. 1 lett. a e 2

¹ L'omologazione si applica:

- a. a un biocida singolo:
 1. in una determinata composizione,
 2. con un determinato nome commerciale o con più nomi commerciali,
 3. per un determinato uso o per più usi,
 4. di un determinato fabbricante o di più fabbricanti;

² L'omologazione è concessa a un'unica persona.

Art. 7 cpv. 1 lett. a, b, g n. 1, nonché j

¹ Per i biocidi sono previsti i seguenti tipi di omologazione:

- a. *omologazione O_E* in base a una valutazione completa del biocida: per i biocidi:
 1. che contengono almeno un principio attivo iscritto nell'elenco dell'allegato 2 e per il resto contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'elenco dell'allegato 1, oppure
 2. che contengono esclusivamente principi attivi iscritti nell'allegato 1 ai quali non può tuttavia essere applicata la procedura di omologazione semplificata secondo l'articolo 25 lettere c e d del regolamento (UE) n. 528/2012²;
- b. *omologazione O_{nE}* in base a una valutazione completa del biocida e dei relativi principi attivi: per i biocidi contenenti almeno un principio attivo non iscritto né nell'elenco dell'allegato 1 né nell'elenco dell'allegato 2 né in quello dei principi attivi notificati per l'uso nei biocidi secondo l'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014³ (Elenco dei principi attivi notificati);
- e. *deroghe ai requisiti*: per i biocidi utilizzati per gestire situazioni eccezionali;
- g. *riconoscimento*: per i biocidi:
 1. omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo l'articolo 33 del regolamento (UE) n. 528/2012, o
- j. *omologazione per il commercio parallelo*: per i biocidi:
 1. omologati in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS e identici a un biocida omologato in Svizzera ai sensi dell'omologazione O_E o del riconoscimento, oppure
 2. immessi sul mercato in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS secondo le disposizioni nazionali e identici a un biocida omologato in Svizzera ai sensi dell'omologazione O_N o O_C.

² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

³ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2017/698, GU L 103 del 19.4.2017, pag. 1.

Art. 8 cpv. 1 lett. d e l, nonché 2–5

¹ Le omologazioni secondo l'articolo 7 e l'immissione sul mercato di biocidi non soggetti all'obbligo di omologazione (art. 3 cpv. 3) sono limitate nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- | | | | |
|----|--|----|--|
| d. | per le deroghe ai requisiti: | 1. | 180 giorni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30 capoverso 1, cui si aggiungono 550 giorni massimo se la proroga richiesta è accordata, |
| | | 2. | 3 anni per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30a capoverso 1, |
| | | 3. | il tempo necessario per le deroghe ai requisiti secondo l'articolo 30b; |
| l. | per l'omologazione degli stessi biocidi: | 1. | – 10 anni per le omologazioni basate su un'omologazione ordinaria O _E
– 5 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O _E con un principio attivo candidato alla sostituzione
– 4 anni per le omologazioni basate su un'omologazione O _E con un principio attivo omologato secondo l'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento (UE) 528/2012, |
| | | 2. | 10 anni per i biocidi la cui omologazione è basata su un riconoscimento oppure su un riconoscimento di un'omologazione dell'Unione, |
| | | 3. | finché dura l'omologazione per il prodotto di riferimento per i biocidi la cui omologazione è basata su un'omologazione O _N o O _C . |

2–4 Abrogati

⁵ Se la durata di validità dell'omologazione del biocida è scaduta, la sua ulteriore immissione sul mercato, la sua consegna a consumatori finali e il suo uso a titolo professionale e commerciale sono retti dall'articolo 26a.

Art. 9 Elenchi dei principi attivi

¹ In vista dell'omologazione sono applicabili i seguenti elenchi di principi attivi:

- a. elenco dei principi attivi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 25 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012⁴ (elenco dei biocidi ai

⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

quali può essere applicata la procedura semplificata) conformemente all'allegato 1;

- b. elenco dei principi attivi approvati secondo l'articolo 9 paragrafo 1 lettera a del regolamento (UE) n. 528/2012 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati) conformemente all'allegato 2;
- c. elenco dei principi attivi notificati per l'uso nei biocidi secondo il regolamento (UE) n. 1062/2014⁵ (Elenco dei principi attivi notificati).

² Le equivalenze terminologiche tra gli atti del diritto dell'UE, cui si rinvia nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, e la presente ordinanza figurano nell'allegato 3 numero 3.

^{2bis} Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni di atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi, che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero secondo l'allegato 3 numero 4.

³ I principi attivi dell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati considerati sostanze candidate alla sostituzione secondo l'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono contrassegnati come tali nell'allegato 2.

⁴ Ai principi attivi contenenti nanomateriali si applica per analogia l'articolo 4 paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁵ Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, emana un elenco dei principi attivi che possono essere impiegati nel quadro di un'omologazione O_{nE} e dei rispettivi usi previsti.

Art. 10 Adeguamento degli elenchi dei principi attivi

L'UFSP, d'intesa con l'UFAM adegua:

- a. gli allegati 1–3;
- b. il rimando di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera b all'elenco dei principi attivi notificati.

Art. 11d Biocidi per l'uso da parte del pubblico

I biocidi non sono omologati per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico se:

- a. hanno proprietà corrispondenti ai criteri previsti dal regolamento CLP⁶ e sono classificati come:
 1. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità orale acuta,
 2. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta,
 3. in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia),

⁵ Cf. note de base de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 2 lett. a n. 2.

4. in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori),
 5. in categoria 1 per la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta,
 6. cancerogeni di categoria 1A o 1B,
 7. mutageni di categoria 1A o 1B,
 8. tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- b. sono composti, contengono o producono una sostanza che ha proprietà corrispondenti ai criteri «PBT» o «vPvB» conformemente all'allegato XIII del regolamento UE-REACH⁷;
 - c. hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100⁸; oppure
 - d. hanno effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo.

Art. 13 cpv. 2

² È omologato per l'immissione sul mercato per l'uso da parte del pubblico soltanto se non ha alcuna delle proprietà di cui all'articolo 11*d*.

Art. 13a cpv. 1^{bis} e 3

^{1bis} Per i biocidi immessi sul mercato nello Stato di provenienza con un principio attivo notificato secondo le disposizioni nazionali locali, su richiesta l'organo di notifica concede un'omologazione per il commercio parallelo, se il richiedente è in grado di fornire la prova che il biocida è identico a un prodotto di riferimento.

³ L'omologazione per il commercio parallelo contiene le stesse condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso dell'omologazione del prodotto di riferimento in materia.

Art. 17 cpv. 1 e 2

¹ I servizi di valutazione esaminano i documenti nella propria sfera di competenze come segue:

7. 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 della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/830, GU L 132 del 29.5.2015, pag. 8.
8. Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento, versione GU L 301 del 17.11.2017, p. 1.

- a. i documenti per le omologazioni O_E , le omologazioni O_{NE} , le omologazioni semplificate nonché i riconoscimenti: secondo i principi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012⁹;
- b. i documenti per la valutazione di omologazioni dell'Unione, presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi degli articoli 43-46 del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013¹⁰; ciò vale anche per la valutazione di modifiche o proroghe di omologazioni dell'Unione;
- c. i documenti per la valutazione di un principio attivo presentati all'organo di notifica in virtù di un trattato di diritto internazionale: secondo i principi dei capi II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 nonché del capo II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014¹¹;
- d. gli altri documenti: secondo lo stato della scienza e della tecnica.

2 Abrogato

Art. 22 cpv. 1 e 2, frase introduttiva

¹ Se la Commissione europea decide di approvare un principio attivo notificato o di iscriverlo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012¹² e l'UFSP, d'intesa con l'UFAM, decide di iscrivere lo stesso principio attivo nell'elenco dell'allegato 1 o 2, l'organo di notifica lo comunica senza indugio al titolare di un'omologazione O_N o O_C di un biocida contenente tale principio attivo, se si tratta dell'ultimo principio attivo notificato contenuto nel biocida.

² Il titolare dell'omologazione deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo, quanto segue:

Art. 25 cpv. 2

Abrogato

Art. 26 cpv. 8

⁸ L'organo di notifica può prorogare un'omologazione O_N o O_C se la valutazione nell'UE di una domanda di cui all'articolo 22 capoverso 2 subisce un ritardo.

⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.

¹¹ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1.

¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

*Titolo prima dell'articolo 26a***Sezione 4a:****Termini di liquidazione in caso di modifica o di revoca dell'omologazione o di scadenza della durata di validità***Art. 26a*

¹ Se un'omologazione è revocata o non prorogata dall'organo di notifica oppure se la sua durata di validità stabilita secondo l'articolo 8 è scaduta, l'organo di notifica accorda i seguenti termini di liquidazione, a condizione che non siano presumibili effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente:

- a. il biocida può essere immesso sul mercato ancora per 360 giorni massimo dopo la revoca, la mancata proroga o la scadenza dell'omologazione;
- b. il biocida può essere consegnato a consumatori finali per ancora 360 giorni massimo.

² Se sono presumibili effetti inaccettabili sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, l'organo di notifica vieta l'uso a titolo professionale e commerciale di un biocida dopo la revoca, la mancata proroga o la scadenza dell'omologazione.

³ Se un'omologazione è modificata, dopo tale modifica il biocida può ancora essere immesso sul mercato e consegnato a consumatori finali con l'etichetta attuale entro i termini di cui al capoverso 1.

Art. 29, rubrica e cpv. 1

Domanda cautelativa per evitare esperimenti su vertebrati

¹ Per la domanda cautelativa del richiedente intesa a evitare esperimenti su vertebrati si applica per analogia l'articolo 31 capoverso 1, 3 e 4 OPChim¹³; laddove nell'OPChim si parla di notifica di una sostanza, nella presente ordinanza s'intende l'omologazione di un biocida e laddove nella OPChim si parla di precedente notificante nella presente ordinanza s'intende il proprietario dei dati.

Art. 29a cpv. 1 e 4

¹ Il richiedente e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati da impiegare secondo l'articolo 31 capoverso 3 lettera a OPChim¹⁴.

⁴ Se le parti non raggiungono un accordo, il richiedente informa l'organo di notifica al più presto un mese dopo il ricevimento della comunicazione di quest'ultimo secondo l'articolo 31 capoverso 3 lettera b OPChim. Nel contempo il richiedente informa il proprietario dei dati in merito alla comunicazione.

¹³ RS 813.11

¹⁴ RS 813.11

*Titolo prima dell'articolo 30***Sezione 6: Deroghe ai requisiti***Art. 30* Omologazione di biocidi per far fronte a un pericolo imprevisto

¹ Per far fronte a un pericolo imprevisto che non è possibile arginare con altri mezzi, l'organo di notifica può omologare, d'intesa con i servizi di valutazione e in deroga alle disposizioni degli articoli 4 e 5 e delle sezioni 2-4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato. Sono eccettuati i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati.

² I biocidi omologati secondo il capoverso 1 possono, in deroga alle disposizioni dell'articolo 38 capoverso 2 lettera b, essere etichettati esclusivamente nella lingua ufficiale dell'area di utilizzo o in inglese.

³ Per i biocidi costituiti da o contenenti microrganismi patogeni, l'omologazione secondo il capoverso 1 deve inoltre soddisfare i requisiti dell'OICConf¹⁵ e dell'OEDA¹⁶.

Art. 30a Omologazione temporanea di biocidi che contengono un principio attivo non ancora approvato

¹ L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, omologare provvisoriamente un biocida contenente un principio attivo non ancora approvato. L'omologazione provvisoria è rilasciata se:

- a. il richiedente presenta per il principio attivo non ancora approvato la raccomandazione di uno Stato membro dell'UE o dell'AELS di approvare il principio attivo; e
- b. i servizi di valutazione giungono alla convinzione, tenendo conto dell'articolo 11b, che il biocida soddisfa presumibilmente le condizioni di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettere a-c.

² L'organo di notifica revoca l'omologazione provvisoria se la Commissione europea decide di non approvare il principio attivo.

Art. 30b Omologazioni di biocidi per tutelare il patrimonio culturale

Se per ragioni di tutela del patrimonio culturale è essenziale e se non è disponibile alcuna alternativa appropriata, l'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, può omologare un biocida contenente un principio attivo non approvato.

Art. 43 cpv. 2

² Ai biocidi che soddisfano i criteri di cui all'articolo 11d lettera a si applicano per analogia gli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

¹⁵ RS 814.912

¹⁶ RS 814.911

Art. 45 Furto, perdita e erronea immissione sul mercato

¹ Ai casi di furto e perdita di biocidi ai sensi dell'articolo 11*d* lettera a si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 1 e 2 OPChim¹⁷.

² Ai casi di erronea immissione sul mercato di biocidi si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 3 e 4 OPChim.

Art. 56 cpv. 3

³ In caso di sospetto di infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a trattenere i biocidi o gli articoli trattati al confine e a consultare le altre autorità esecutive ai sensi della presente ordinanza. Queste procedono agli ulteriori accertamenti e adottano le misure necessarie.

Art. 62c cpv. 1, frase introduttiva, 2, frase introduttiva e 3

¹ In deroga all'articolo 31 capoverso 1, un articolo trattato può essere per la prima volta immesso sul mercato dopo l'entrata in vigore della modifica del 20 giugno 2014 della presente ordinanza, fino al momento stabilito nel capoverso 2, se soddisfa uno dei seguenti criteri:

² Gli articoli trattati secondo il capoverso 1 possono essere per la prima volta immessi sul mercato nel momento seguente:

³ Un articolo che è stato trattato con uno o più biocidi o al quale sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più biocidi che contengono un principio attivo diverso da quelli indicati al capoverso 1 lettere a-c, può essere per la prima volta immesso sul mercato fino al 28 febbraio 2017.

Titolo prima dell'art. 63

Sezione 2: Entrata in vigore

II

¹ Gli allegati 1 e 2 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

² Gli allegati 3, 8*a* e 10 sono modificati secondo la versione qui annessa.

¹⁷ RS 813.11

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 2018.

31 gennaio 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 1

(art. 7 cpv. 1, 8 cpv. 1, 9 cpv. 1, 10 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 3, 11h lett. a, 22, 31 cpv. 1, 62c cpv. 1, 62d cpv. 3)

Elenco dei principi attivi ai quali può essere applicata la procedura semplificata¹⁸

¹⁸ Il contenuto dell'elenco dei principi attivi cui può essere applicata la procedura semplificata non è pubblicato nella RU. Può essere consultato gratuitamente all'indirizzo www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > Allegato 1. Fa stato la versione del 1° marzo 2018.

Allegato 2
(art. 7 cpv. 1, 8 cpv. 1, 9 cpv. 1 e 3, 10 cpv. 1, 11 cpv. 2 e 3, 22, 31 cpv. 1, 62 cpv. 2,
62a cpv. 4, 62c cpv. 1)

Elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati¹⁹

Allegato 3

Rinvio sotto il numero di allegato

Allegato 3
(art. 2 cpv. 4 e 9 cpv. 2)

Titolo

Equivalenze terminologiche e diritto applicabile

N. 1, rubrica, frase introduttiva e intestazione della tabella

1 Equivalenze terminologiche tra il regolamento (UE) n. 528/2012 e la presente ordinanza

Le espressioni qui appresso del regolamento (UE) n. 528/2012²⁰ hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea

Svizzera

...

N. 2 rubrica, frase introduttiva e intestazione della tabella

2 Diritto applicabile per gli altri rinvii nel regolamento (UE) n. 528/2012

Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero seguente:

Diritto dell'UE

Diritto svizzero

...

¹⁹ L'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati non è pubblicato nella RU. Può essere consultato gratuitamente all'indirizzo www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui biocidi (OBioc) > Allegato 2. Fa stato la versione del 1° marzo 2018.

²⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 1b cpv. 3.

N. 3

3 **Equivalenze terminologiche tra gli atti del diritto dell'UE, cui rinvia l'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati, e la presente ordinanza**

Le espressioni qui appresso degli atti del diritto dell'UE, cui rinvia l'elenco dell'allegato 2 (elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati), hanno nella presente ordinanza gli equivalenti seguenti:

Unione europea	Svizzera
<i>a. Termini in tedesco:</i>	
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Termini in francese:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse
les États membres étudient	les Organes d'évaluation (OE) étudient
limites maximales de résidus (LMR)	concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Termini in italiano:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutano	i servizi di valutazione (SV) valutano
livelli massimi di residui (LMR)	concentrazioni massime o valori massimi
autorizzazione	omologazione

N. 4

4 Diritto applicabile per gli altri rinvii negli atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi

Laddove la presente ordinanza rinvia a disposizioni di atti di esecuzione dell'UE concernenti l'approvazione di principi attivi, al posto di questi ultimi si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto dell'UE	Diritto svizzero
Art. 5 e allegato VI direttiva 98/8/CE	Art. 11 e 17 OBioc
Art. 19 e allegato VI regolamento (UE) n. 528/2012	Art. 11 e 17 OBioc
Regolamenti (CE) n. 470/2009 e (CE) n. 396/2005	Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 ²¹ concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale Ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 ²² concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale, e OsAIA ²³
Regolamento (CE) n. 1935/2004	Ordinanza del 16 dicembre 2016 ²⁴ sui materiali e gli oggetti

²¹ RS **817.021.23**

²² RS **817.022.13**

²³ RS **916.307**

²⁴ RS **817.023.21**

Allegato 8a
(art. 14 cpv. 2 lett. c)

Domanda di omologazione per il commercio parallelo

1. Documentazione per le domande di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 1

- 1.1 La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 1 deve contenere le seguenti informazioni:
- la denominazione e il n. di omologazione del biocida nello Stato di provenienza;
 - il nome e l'indirizzo dell'autorità competente nello Stato di provenienza;
 - il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione nello Stato di provenienza;
 - l'etichetta e le istruzioni per l'uso originali con le quali il biocida è immesso sul mercato nello Stato di provenienza, se l'organo di notifica lo ritiene necessario per l'esame;
 - il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - la denominazione prevista per il biocida che si intende immettere sul mercato;
 - il progetto dell'etichetta del biocida che si intende immettere sul mercato;
 - 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.
- 1.2 L'organo di notifica può chiedere una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al numero 1.1 lettera d.

2. Documentazione per le domande di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 2

- 2.1 La domanda di omologazione per il commercio parallelo secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera j numero 2 deve contenere le seguenti informazioni:
- la denominazione del biocida;
 - le informazioni di cui al numero 1 lettere d-i.
- 2.2 L'organo di notifica può chiedere al richiedente di presentare:
- una traduzione delle parti essenziali delle istruzioni per l'uso originali di cui al numero 1.1 lettera d; e
 - ulteriori documenti provanti che il biocida è identico al prodotto di riferimento.

Allegato 10
(art. 2 cpv. 1 lett. b, 4 cpv. 1, 50 cpv. 3 lett. a, nonché allegati 6–8)

Tipi di prodotto

Gruppo 1, tipo di prodotto 4, rubrica

Concerne soltanto il testo francese