



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Obblighi d'informazione per articoli che contengono biocidi

Spiegazioni destinate al commercio,
agli importatori e ai fabbricanti



Indice

Cos'è un articolo trattato con biocidi?	2
Basi legali: cosa è bene sapere?	4
Etichettatura degli articoli trattati.....	6
Distinzione tra biocidi e articoli trattati	8
Rischi legati agli articoli trattati con biocidi.....	9
Informazione ai consumatori	10
Esempi di principi attivi che possono essere contenuti in articoli trattati ...	11
Esempi di articoli che potrebbero essere stati trattati con biocidi	12
Testi di legge	14

La vostra azienda vende prodotti con indicazioni particolari quali felpe sportive antiodore o taglieri trattati con antibatterici? Qui di seguito troverete le informazioni in materia di articoli trattati con biocidi che vi permettono di informarvi correttamente presso i vostri fornitori al fine di informare altrettanto correttamente i vostri clienti.

Dal 15 luglio 2014, l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi è disciplinata dall'ordinanza sui biocidi. Il presente opuscolo illustra le disposizioni applicabili agli articoli trattati e alle persone che li vendono.

Cos'è un articolo trattato con biocidi?

Un numero crescente di articoli è trattato con sostanze chimiche e venduto pubblicizzandone le proprietà particolari. Alcuni di questi articoli potrebbero essere stati trattati con un particolare tipo di pesticida – un cosiddetto biocida – al momento della fabbricazione.

Un biocida è una sostanza o un preparato il cui scopo è distruggere o rendere innocui organismi nocivi o fastidiosi quali batteri, muffe e insetti. Un antibatterico è, per esempio, un prodotto capace di rendere innocui i batteri.

Un articolo trattato con biocidi è dunque un prodotto trattato con, o contenente intenzionalmente, uno o più biocidi allo scopo di prevenirne l'infestazione da parte di microrganismi, insetti o altri organismi nocivi.



Basi legali: cosa è bene sapere?

L'ordinanza sui biocidi contiene disposizioni sia sui biocidi sia sugli articoli trattati con biocidi.

Chiunque importi o fabbrichi un articolo trattato con biocidi è tenuto:

- ▶ ad assicurare che il prodotto non sia dannoso per la salute umana o per l'ambiente, e
- ▶ che la sua etichettatura sia conforme all'ordinanza sui biocidi.

IL VENDITORE È CORRESPONSABILE

Chiunque venda o immetta sul mercato articoli trattati deve controllare che i requisiti concernenti l'etichettatura siano soddisfatti. Non vendete mai un articolo trattato privo di etichetta o non correttamente etichettato. Prestate attenzione alla presenza di diciture quali «antimuffa», «antibatterico» o «antiodore»: potrebbero significare che il prodotto è soggetto all'obbligo di etichettatura. Altrettanto importante è contattare il fornitore o il fabbricante per assicurarsi che sia a conoscenza delle norme da applicare e abbia verificato che i principi attivi contenuti nell'articolo siano approvati nell'Unione europea.

IL CLIENTE DEVE ESSERE INFORMATO IN MODO ESAUSTIVO

L'etichettatura deve informare che l'articolo contiene sostanze bioattive e spiegare al consumatore come usarlo senza nuocere alla propria salute o all'ambiente.

Le informazioni sull'etichetta servono anche a garantire che il consumatore possa fare una scelta consapevole. È importante dunque che l'etichetta sia ben visibile al momento dell'acquisto.

CONTATTATE IL VOSTRO FORNITORE PRIMA DI VENDERE ARTICOLI TRATTATI

Se non avete ancora ricevuto informazioni sul trattamento subito dagli articoli, **contattate il fornitore da cui vi servite e ponetegli la seguente domanda:** I principi attivi con cui l'articolo è trattato sono ammessi?

- ▶ Tali sostanze devono essere approvate per l'uso cui l'articolo è destinato. L'elenco dei principi attivi approvati è pubblicato dalla European Chemicals Agency (ECHA). Andare all'elenco dei principi attivi approvati sul sito dell'ECHA (www.echa.eu).
- ▶ La sostanza è inclusa nel programma di riesame UE dei principi attivi di biocidi esistenti. Ogni sostanza deve essere valutata ai fini dell'uso cui è destinato l'articolo. Vedere l'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014.

Se i principi attivi sono ammessi, controllate che siano soddisfatti i requisiti relativi all'etichettatura. Le norme concernenti l'etichettatura sono contenute nell'articolo 31a dell'ordinanza sui biocidi, rispettivamente nell'articolo 58 del regolamento UE sui biocidi.

Se il principio attivo e il suo uso non sono ammessi, l'articolo non può più essere commercializzato. Il fornitore o il fabbricante possono presentare una domanda di approvazione del principio attivo trasmettendo all'ECHA la documentazione richiesta. Non appena il principio attivo è approvato, l'articolo può essere commercializzato.

Etichettatura degli articoli trattati

Gli articoli trattati con biocidi devono essere dichiarati in quanto tali. Le modalità di etichettatura e le relative responsabilità sono disciplinate chiaramente.

REQUISITI RELATIVI ALL'ETICHETTATURA DEGLI ARTICOLI TRATTATI

Il fabbricante, l'importatore o la persona che immette l'articolo sul mercato è tenuto ad assicurare che l'etichettatura del prodotto sia conforme ai requisiti richiesti dall'ordinanza sui biocidi se:

- ▶ l'articolo contiene un biocida o il fabbricante dichiara che esso ha un effetto biocida, come ad esempio quello di eliminare i cattivi odori; oppure
- ▶ ciò costituisce una condizione per l'approvazione della o delle sostanze in questione, specie nell'eventualità che esse possano entrare in contatto con esseri umani o essere rilasciate nell'ambiente.

Le disposizioni relative all'etichettatura sono contenute nell'articolo 31a dell'ordinanza sui biocidi, rispettivamente nell'articolo 58 del regolamento UE sui biocidi. Per numerosi principi attivi, l'allegato 2 dell'ordinanza sui biocidi contiene inoltre requisiti specifici relativi al trattamento di articoli e all'etichettatura.

Se necessario per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, un articolo trattato con biocidi deve riportare in etichetta tutte le pertinenti istruzioni d'uso, ivi comprese tutte le precauzioni da prendere. Disposizioni speciali possono inoltre essere incluse nella decisione d'approvazione del biocida con cui l'articolo è stato trattato. Un esempio è quello degli articoli trattati con permetrina contro gli insetti.

Se l'articolo trattato è a sua volta una sostanza o una miscela di sostanze (p. es. una pittura con un conservante), si applicano sia le prescrizioni relative all'etichettatura degli articoli trattati sia quelle relative all'etichettatura dei prodotti chimici.

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA DEGLI ARTICOLI TRATTATI

L'etichetta deve essere chiara, scritta nella o nelle lingue ufficiali della regione in cui gli articoli trattati sono immessi sul mercato e di facile lettura. Deve inoltre rimanere leggibile per l'intero periodo di utilizzo dell'articolo e riportare le indicazioni seguenti:

- ▶ la menzione che l'articolo contiene biocidi;
- ▶ il nome del principio attivo contenuto;
- ▶ lo scopo del trattamento e il modo in cui il principio attivo migliora la funzionalità dell'articolo, per esempio l'aggiunta di una determinata sostanza per eliminare i cattivi odori;
- ▶ le pertinenti istruzioni per l'uso e le eventuali misure di precauzione essenziali, cioè cosa deve materialmente fare l'utilizzatore per proteggere l'uomo e l'ambiente;
- ▶ se il biocida contiene un nanomateriale, ne va indicato il nome. «Nano» è il prefisso utilizzato per indicare le particelle estremamente piccole.

I testi legislativi vincolanti concernenti l'etichettatura degli articoli trattati si trovano in allegato (pagine 14 a 16).

Distinzione tra biocidi e articoli trattati

L'ordinanza sui biocidi prevede disposizioni differenti per i biocidi e per gli articoli trattati con biocidi.

Per determinare se qualcosa è un biocida o un articolo trattato bisogna dapprima chiarire se l'articolo ha una funzione primariamente biocida o se la funzione biocida è una tra le tante funzioni del prodotto.

- ▶ Se la funzione primaria dell'articolo interessato è allontanare, rendere innocuo o eliminare organismi nocivi o fastidiosi (come insetti o batteri), l'articolo è un biocida e deve quindi essere omologato prima di poter essere venduto o usato.
- ▶ Una felpa trattata con un biocida, il cui scopo primario è di capo di abbigliamento, è invece un articolo trattato con biocidi. Prima di essere venduta non deve quindi essere omologata, ma chi la vende è tenuto a fornire informazioni circa il biocida in essa contenuto e ad assicurarsi che sia correttamente etichettata.

Rischi legati agli articoli trattati con biocidi

I biocidi contengono veleni. Gli articoli trattati vanno quindi utilizzati in modo prudente e consapevole.

I biocidi agiscono generalmente come dei veleni su uno o più organismi bersaglio. Un articolo trattato con biocidi è concepito dunque per essere protetto o proteggere contro un'infestazione. Molti di questi biocidi risultano tuttavia velenosi anche per altri organismi, compresi gli esseri umani. È perciò importante che gli articoli trattati con biocidi siano impiegati solo quando realmente necessario e solo nel modo corretto.

Un aumento dell'impiego, soprattutto se non necessario, con il conseguente aumento delle immissioni attraverso rifiuti e acque di questi prodotti, potrebbe creare problemi all'ambiente e anche agli esseri umani.

L'uso eccessivo di articoli trattati potrebbe inoltre indurre resistenze nei batteri a prodotti essenziali per l'igiene e la salute in altri contesti. Si sospetta, ad esempio, che certi biocidi possano annullare l'effetto degli antibiotici, cosa che renderebbe in futuro più difficile la cura di malattie infettive.

Informazione ai consumatori

I vostri clienti hanno diritto a informazioni sui biocidi impiegati – anche se l’etichettatura non è obbligatoria.

Anche se un articolo trattato con biocidi non richiede sempre un’etichettatura, **la persona che lo vende ha l’obbligo di informare entro 45 giorni il consumatore** che ne faccia richiesta sul trattamento biocida cui è stato sottoposto l’articolo.

PROVA DELL’EFFICACIA DEL TRATTAMENTO BIOCIDA

Gli articoli trattati con biocidi nascondono dei rischi per l’ambiente e per la salute. L’utilità del trattamento biocida va pertanto dimostrata.

La pubblicità delle proprietà biocide di un articolo trattato è ammessa solo se ne è stata dimostrata l’efficacia. Un fabbricante che immette sul mercato un articolo che vanta determinate proprietà biocide deve essere in grado di provare quanto dichiara. I rischi per l’ambiente e per la salute umana possono essere giustificati solo a fronte di un beneficio oggettivo legato al prodotto in questione.

Esempi di principi attivi che possono essere contenuti in articoli trattati

Per trattare gli articoli si utilizzano i più svariati biocidi. I più diffusi sono i seguenti:

Principio attivo	Uso (esempi)	Proprietà pericolose
Acido borico	Preservanti del legno	Riconosciuto in esperimenti su animali quale responsabile di danni ai testicoli, riduzione della fertilità e danni al feto.
Iodio-propinil-butilcarbammato (IPBC)	Preservanti per pellicole	Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Rame	Effetto antibatterico	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Permetrina	Lotta contro gli insetti	Molto tossica per gli organismi acquatici. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Propiconazolo	Preservanti per pellicole	Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Argento	Antiodore	Molto tossico per gli organismi acquatici. Sospettato di provocare resistenza agli antibiotici.
Tebuconazolo	Preservanti per pellicole	Tossico per gli organismi acquatici. Ha prodotto danni al feto in esperimenti su animali.
Zinco piritione	Preservanti per pellicole	Molto tossico per gli organismi acquatici. Forte irritante degli occhi.

Esempi di articoli che potrebbero essere stati trattati con biocidi

Qualsiasi genere di articolo può essere trattato con biocidi. Prestate attenzione alle indicazioni per esempio su:

- ▶ scarpe
- ▶ frigoriferi e congelatori
- ▶ cuscini
- ▶ utensili da cucina
- ▶ diversi tipi di maniglie
- ▶ tubi della doccia
- ▶ materiali per pulizia
- ▶ capi d'abbigliamento sportivi
- ▶ filtri per l'acqua potabile
- ▶ stracci monouso per la pulizia
- ▶ fasciatoi per lattanti
- ▶ materiali da costruzione
- ▶ sacchetti per aspirapolveri
- ▶ prodotti per bagno
- ▶ vernici da esterno
- ▶ coltelli
- ▶ refrigeranti
- ▶ recipienti per alimenti
- ▶ materassi
- ▶ fluidi da taglio



**Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
del 22 maggio 2012 (Stato 25 aprile 2014)
relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**

Art. 58 Immissione sul mercato di articoli trattati

(1) Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati che non sono biocidi. Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e presumibilmente non ha prodotti residui.

(2) Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate.

(3) La persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato assicura che l'etichetta rechi le informazioni elencate nel secondo comma, quando:

- nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocide, o
- per il principio attivo o i principi attivi interessati, considerate in particolare le possibilità di contatto con l'uomo e di rilascio nell'ambiente, le condizioni associate all'approvazione del principio attivo o dei principi attivi lo richiedano.

L'etichetta di cui al primo comma reca le seguenti informazioni:

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- b) se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;
- c) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento CE n. 1272/2008, il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- d) il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dal termine «nano» tra parentesi;
- e) eventuali pertinenti istruzioni per l'uso, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

Il presente paragrafo non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura per i biocidi negli articoli trattati almeno equivalenti a soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi.

(4) Fatti salvi gli obblighi di etichettatura di cui al paragrafo 3, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato provvede a indicare sull'etichetta le relative istruzioni per l'uso, ivi compresi le eventuali precauzioni necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente.

(5) Fatti salvi gli obblighi di etichettatura di cui al paragrafo 3, il fornitore di un articolo trattato fornisce gratuitamente e entro quarantacinque giorni al consumatore che lo richieda le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato.

(6) L'etichetta è chiaramente visibile, di facile lettura e adeguatamente resistente. Se le dimensioni o la funzione dell'articolo trattato lo richiedono, l'etichetta è stampata sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso o sulla garanzia nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione, salvo diversa disposizione da parte di detto Stato membro. Nel caso di articoli trattati che non sono fabbricati in serie, ma progettati e realizzati su ordinazione specifica, il produttore può concordare altre modalità per fornire al cliente le pertinenti informazioni.

(7) La Commissione può adottare atti di esecuzione per l'applicazione del paragrafo 2 del presente articolo, comprese appropriate procedure di notifica, se possibile con la partecipazione dell'Agenzia, che precisino ulteriormente l'obbligo di etichettatura di cui ai paragrafi 3, 4 e 6 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

(8) In presenza di elementi rilevanti indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 2, o all'articolo 25, la Commissione riesamina l'approvazione di tale principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 28, paragrafo 2.

**Ordinanza
del 18 maggio 2005 (Stato 1° ottobre 2016)
concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi
(Ordinanza sui biocidi, OBioc)**

Art. 31 Immissione sul mercato

¹ Gli articoli trattati possono essere immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che essi contengono:

- a. sono iscritti nell'elenco dell'allegato 2 per il tipo di prodotto e l'uso corrispondenti o nell'elenco dell'allegato 1 e sono soddisfatte tutte le condizioni o limitazioni ivi specificate; oppure
- b. sono utilizzati in un biocida oggetto di un'omologazione O_{NE} per l'uso corrispondente.

² I principi attivi di un biocida di cui all'articolo 1 lettera *b* devono essere iscritti nell'elenco secondo l'articolo 9 capoverso 4.

³ Il capoverso 1 non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla fumigazione o disinfezione di impianti o contenitori usati per il trasporto o il magazzinaggio e presumibilmente non ha prodotto residui.

Art. 31a Etichettatura

¹ Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve:

- a. etichettarli secondo l'articolo 58 paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento (UE) n. 528/2012; e
- b. riportare nelle istruzioni per l'uso le indicazioni determinanti secondo l'ORRPCchim¹.

² L'etichetta deve essere redatta nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui gli articoli trattati sono immessi sul mercato.

Art. 31b Obblighi supplementari

¹ Il responsabile dell'immissione sul mercato di articoli trattati deve, su richiesta, fornire ai consumatori informazioni sul trattamento biocida degli articoli trattati entro 45 giorni.

² Si applica per analogia l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 41 capoversi 1 e 2.

³ Sono riservate le limitazioni stabilite nell'ORRPCchim¹.

¹ Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, RS 814.81

I testi legislativi vincolanti concernenti l'etichettatura degli articoli trattati possono essere consultati attraverso il seguente collegamento:

Ordinanza svizzera sui biocidi (articoli 31 a 31*b*):

www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20021524/index.html#a31

Regolamento UE relativo ai biocidi (articolo 58):

www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation

Per maggiori informazioni rivolgersi a:
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Organo di notifica per prodotti chimici
Telefono: 058 462 73 05
E-mail: cheminfo@bag.admin.ch
www.organodinotifica.admin.ch
www.infochim.ch/it



INFOCHIM.ch

Servizi cantionali per i prodotti chimici:
www.chemsuisse.ch/it (tab «Schede informative»)



Osservazione:
contenuto semplificato.
Fanno stato soltanto i testi di legge.

Sigla editoriale

© Ufficio federale della sanità pubblica UFSP.
Editore: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Data di pubblicazione: marzo 2017

Il presente opuscolo si basa su una pubblicazione svedese, il cui contenuto è stato adattato alle condizioni svizzere. Si ringrazia l'agenzia svedese per i prodotti chimici KEMI per la cortese concessione.

Questo opuscolo è pubblicato in tedesco, francese, italiano.
Ulteriori esemplari del presente opuscolo possono essere ordinati gratuitamente presso:
UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, CH-3003 Berna
www.pubblicazionifederali.admin.ch
Numero d'ordinazione UFCL: 311.781.i

www.ufsp.admin.ch