

Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi

(Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim)

Modifica del ...

Il Consiglio federale svizzero,
ordina:

I

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

Art. 2, cpv. 2, lett. d-l, e cpv. 4

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- d. *monomero*: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
- e. *unità monomerica*: la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- f. *prodotto intermedio*: le sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformate all'occorrenza in una o più altre sostanze;
- g. *prodotto derivato*: la sostanza che durante l'immagazzinamento, l'impiego o lo smaltimento di una sostanza o di un preparato deriva da una trasformazione chimica o biochimica;
- h. *classificazione*: l'attribuzione a una proprietà pericolosa secondo gli articoli 4–6 nonché l'indicazione dei rischi particolari mediante frasi R secondo l'allegato 1 numeri 2.1 e 2.2;
- i. *rappresentante esclusivo*: una persona fisica o giuridica autorizzata da un fabbricante con domicilio o sede sociale all'estero a notificare una sostanza in Svizzera e che rappresenta più importatori da essa nominati;
- j. *ricerca e sviluppo scientifici*: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;

RS

¹ RS 813.11

- k. *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;
- l. *sommario esauriente d'esame (robust study summary)*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dell'esame stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto d'esame completo.

⁴ L'impiego dei termini di cui agli articoli 56a, 56c e 56d è disciplinato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento [CE] n. 1272/2008)².

Art. 6a, n. 1, nota a piè di pagina

²⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, modificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione del 22 giu. 2009, GU L 164 del 26.06.2009, pag. 7. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Art. 7, rubrica, cpv. 1^{bis} e 1^{ter} Disposizioni generali

1^{bis} Abrogato

1^{ter} Abrogato

Art. 7a Disposizioni speciali

¹ Oltre all'obbligo di classificare le sostanze e i preparati secondo gli articoli 8 e 10–15, il fabbricante può classificarli secondo l'articolo 56c, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008.

² Una classificazione secondo l'articolo 56c è obbligatoria per:

- a. le sostanze;
- b. i preparati.

³ Per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56c, l'articolo 56d si applica all'imballaggio e all'etichettatura, e l'articolo 56e si applica agli obblighi successivi.

² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, GU L 235 del 5.9.2009, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Art. 16, cpv. 1^{bis}

^{1bis} Se una nuova sostanza è contenuta in un polimero, come monomero o altra sostanza in forma di unità monomeriche o di sostanza chimicamente legata, il capoverso 1 si applica alla sostanza medesima.

Art. 17, cpv. 1, lett. a, g e h

¹ Una notifica non è necessaria per:

- a. polimeri e sostanze contenute in un polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;
- g. i prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche;
- h. le sostanze definite all'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Art. 34, cpv. 1, lett. a, nota a piè di pagina

⁵³ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 761/2009 della Commissione del 23 luglio 2009, GU L 220 del 24.8.2009, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Art. 37, cpv. 4, nota a piè di pagina

⁶³ GU L 147 del 9 giu. 1975, pag. 40, modificato l'ultima volta dalla direttiva 2008/47/CE, GU L 96 del 9.4.2008, pag. 15. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

Art. 48a, cpv. 1

¹ L'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, concedere deroghe concernenti le disposizioni di etichettatura e di imballaggio per talune sostanze o taluni preparati o gruppi di sostanze o preparati, autorizzando che non siano etichettati o che lo siano in un altro modo adeguato se:

- a. gli imballaggi sono troppo piccoli o altrimenti non adatti a un'etichettatura conforme agli articoli 39–47; oppure
- b. le sostanze o i preparati sono consegnati in una quantità talmente piccola che non presentano alcun rischio per l'essere umano o l'ambiente.

Art. 52, lett. e-g

Se vi è un obbligo di consegna secondo l'articolo 54, il fabbricante deve redigere una scheda di dati di sicurezza per le seguenti sostanze e preparati:

- e. i preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso (preparati non gassosi);
- f. i preparati contenenti almeno una sostanza che figura nell'allegato 4 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;

- g. i preparati contenenti almeno una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000³ relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.

Art. 53, cpv. 1^{ter} e 1^{quater}

^{1ter} Le schede di dati di sicurezza relative alle sostanze e ai preparati classificati secondo l'articolo 56c ed etichettati secondo l'articolo 56d devono indicare congiuntamente la classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e secondo gli articoli 8 e 10–15 per la sostanza, il preparato e ognuno dei suoi componenti.

^{1quater} Le schede di dati di sicurezza che soddisfano i requisiti dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono considerate conformi al capoverso 1 a condizione che siano fornite le informazioni menzionate nell'allegato 2 numero 1 capoverso 1 lettera c e d, numero 8.2 capoverso 3, numero 13 capoverso 2, numero 15 capoverso 2.

Art. 54, cpv. 2, lett. b

² La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- b. in caso di fornitura di un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere d–g: su domanda.

Titolo precedente l'art. 56a

Capitolo 4a **Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

*Art. 56a**Abrogato**Art. 56b* Equivalenze

¹ Là dove nel regolamento (CE) n. 1272/2008 si parla di fornitore, fabbricante, importatore o di utilizzatore a valle, nella presente ordinanza si intende il fabbricante.

² Là dove nel regolamento (CE) n. 1272/2008 si parla di miscele, nella presente ordinanza si intendono i preparati.

Art. 56c Classificazione

¹ Il fabbricante deve classificare:

- a. le sostanze e i preparati secondo le disposizioni degli articoli 5-16 del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b. le sostanze di cui all'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 se, in virtù dell'articolo 9, il DFI ha stabilito una registrazione armonizzata per le sostanze in questione.

² Le classificazioni di sostanze e di preparati finora effettuate secondo gli articoli 8 e 10-15 possono essere convertite secondo le disposizioni dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1272/2008.

³ La classificazione prevista nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e la classificazione secondo gli articoli 8 e 10-15 devono figurare congiuntamente sulla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 53 capoverso 1^{ter}.

Art. 56d Etichettatura e imballaggio

¹ Se le sostanze o i preparati sono classificate secondo l'articolo 56c devono essere etichettate conformemente agli articoli 17-33 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e imballate conformemente all'articolo 35 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

² Oltre alle disposizioni di cui agli articoli 17-33 del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'etichettatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56c, occorre indicare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettera b;
- b. deve essere formulata nelle lingue di cui all'articolo 47 capoversi 1 e 3.

³ Oltre alle disposizioni di cui agli articoli 17-33 del regolamento (CE) n. 1272/2008 sull'etichetta possono figurare informazioni concernenti altre categorie di pericolo se queste sono conformi alle prescrizioni del *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*⁴.

⁴ Le sostanze e i preparati che non necessitano di un'etichettatura secondo gli articoli 39-50 ma che sono assoggettati all'obbligo di etichettatura secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 possono essere immessi sul mercato con un'etichetta conforme a tali disposizioni.

⁴ Versione delle Nazioni Unite, New York & Geneva, 2009 (3a edizione riveduta). Il testo può essere consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/files_f.html.

Art. 56e Obblighi successivi

Per quanto concerne gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura delle sostanze e dei preparati che, conformemente agli articoli 56c e 56d, sono già classificati ed etichettati secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, occorre continuare a prendere in considerazione la classificazione di cui agli articoli 8 e 10-15 contenuta nella scheda di dati di sicurezza e l'etichettatura che ne risulta secondo l'allegato 1 numeri 1-3.

Art. 61, lett. b

Il fabbricante di vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e di preparati pericolosi deve annunciarli all'organo di notifica entro tre mesi dalla prima immisione sul mercato se:

- b. sono molto tossici, tossici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione o identificati come PBT o vPvB o se figurano nell'allegato 4 e se saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiori ai 10 kg all'anno.

Art. 63, cpv. 1, lett. b

¹ Il fabbricante di preparati non classificati come pericolosi per i quali occorre redigere una scheda di dati di sicurezza deve annunciarli all'organo di notifica entro sei mesi dalla prima immisione sul mercato se tali preparati saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiore ai 100 kg all'anno e se il preparato:

- b. contiene almeno una sostanza che figura nell'allegato 4 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso.

Art. 64, cpv. 1, lett. c, n. 6 e 7

¹ L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- c. in caso di sostanze secondo gli articoli 61 e 62:
 6. concerne solo il testo tedesco
 7. per le sostanze che figurano nell'allegato 4, indicando se la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione per l'impiego previsto;

Art. 65, cpv. 3

³ Per le vecchie sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione occorre comunicare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 64 capoverso 1 lettera c, un elenco e il riepilogo di tutti i dati alla base della classificazione. Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica può chiedere successivamente i dati dettagliati.

Art. 76, lett. c

Sono considerati particolarmente pericolosi:

- c. le sostanze che figurano nell'allegato 4 e i preparati con almeno una siffatta sostanza in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;

Art. 79, cpv. 3

³ Il capoverso 2 non si applica ai minorenni che devono impiegare tali sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale.

Art. 83 Campioni

Le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi possono essere distribuiti a scopi pubblicitari soltanto a utilizzatori professionali o commerciali.

*Art. 110a**Abrogato**Art. 110c Disposizioni transitorie della modifica del ... 2010*

¹ Le sostanze che sono state imballate ed etichettate secondo le disposizioni degli articoli 35-50 prima del 1° dicembre 2012 possono:

- a. essere immesse sul mercato dal fabbricante fino al 30 novembre 2013;
- b. essere fornite ai consumatori finali fino al 30 novembre 2014.

² I preparati che sono stati imballati ed etichettati secondo le disposizioni degli articoli 35-50 prima del 1° giugno 2015 possono:

- a. essere immessi sul mercato dal fabbricante fino al 31 maggio 2016;
- b. essere forniti ai consumatori finali fino al 31 maggio 2017.

II

L'allegato 1 è modificato come segue:

N. 2.5, cpv. 1, frase introduttiva

¹ L'indicazione di frasi R corrispondenti non è necessaria per le sostanze immesse sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

N. 3.3, cpv. 5

⁵ Per le sostanze e i preparati pericolosi venduti al pubblico vale quanto segue:

- a. le frasi S 1, S 2 e S 45 sono obbligatorie per tutte le sostanze e tutti i preparati tossici, molto tossici o corrosivi;

- b. le frasi S 2 e S 46 sono obbligatorie per tutte le altre sostanze e tutti gli altri preparati pericolosi che non figurano alla lettera a, ad eccezione di quelli classificati soltanto come pericolosi per l'ambiente.

N. 3.4, cpv. 1, frase introduttiva

¹ L'indicazione di frasi S corrispondenti non è necessaria per le sostanze immesse sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

N. 5.6

¹ Per le confezioni spray che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992⁵ sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle disposizioni della presente ordinanza, gli articoli 1, 2 e 8 capoverso 1bis e il paragrafo introduttivo del n. 2, i numeri 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975⁶ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

² Il nome e l'indirizzo del fabbricante devono figurare sugli imballaggi aerosol non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 della presente ordinanza. Se un imballaggio aerosol è importato da uno Stato membro dello SEE, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, designata all'articolo 10 numero 2.2. della direttiva 1999/45/CE.

III

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato.

IV

¹ La presente modifica entra in vigore il ..., eccettuati i capoversi 2 e 3.

² L'articolo 7a capoverso 2 lettera a entra in vigore il 1° dicembre 2012.

³ L'articolo 7a capoverso 2 lettera b entra in vigore il 1° giugno 2015.

In nome del Consiglio federale svizzero: Didier Burkhalter

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

⁵ RS 817.0

⁶ GU L 147 del 9 giu. 1975, pag. 40, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2008/47/CE, GU 96 del 9.4.2008, pag. 15. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

*Allegato
(cifra III)*

L'ordinanza del 18 maggio 2005⁷ sui biocidi è modificata come segue:

Art. 8, cpv. 1, lett. c, n. 2

¹ Le omologazioni, le registrazioni e i riconoscimenti sono limitati nel tempo. Vigono le seguenti durate massime:

- | | |
|---------------------------------|---|
| c. per le omologazioni ON e Oc: | 2. 2 anni dopo l'iscrizione dell'ultimo principio attivo del biocida nell'elenco I (all. 1) o IA (all. 2), per quanto il titolare adempia le condizioni di cui all'articolo 22 capoverso 2 e, se del caso, al capoverso 3 o |
|---------------------------------|---|

Art. 10, cpv. 1

¹ Possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi esclusivamente i principi attivi iscritti negli elenchi I o IA o nell'elenco dei principi attivi notificati e la cui iscrizione negli elenchi I e IA non è stata rifiutata.

Art. 22, cpv. 1 e 2, frase introduttiva

¹ Se l'iscrizione nell'elenco I o IA di un principio attivo notificato è pubblicato, l'organo di notifica lo comunica al titolare di una omologazione ON o Oc di un biocida contenente tale principio attivo.

² Se tutti i principi attivi notificati di un biocida sono iscritti nell'elenco I o IA, il titolare dell'omologazione di tale biocida deve presentare all'organo di notifica, al più tardi al momento dell'iscrizione dell'ultimo principio attivo:

Art. 28, lett. b ed e

La durata della protezione dei dati è stabilita come segue:

- b. per un principio attivo notificato: fino al 14 maggio 2014 per i dati presentati la prima volta; se il principio attivo viene iscritto nell'elenco I o IA o, una volta iscritto, viene ampliato di un ulteriore tipo di prodotto, per i dati presentati a titolo complementare la durata della protezione di 10 anni decorre dall'iscrizione del principio attivo in uno degli elenchi o dal suo ampliamento di un nuovo tipo di prodotto;
- e. per un biocida contenente principi attivi notificati: fino al 14 maggio 2014 per i dati presentati (omologazione ON); se i principi attivi vengono iscritti nell'elenco I o IA o, una volta iscritti, ampliati di un ulteriore tipo di prodotto, per i dati presentati a titolo complementare la durata della protezione è 10

anni decorre dall'iscrizione del principio attivo in uno degli elenchi o dal suo ampliamento di un nuovo tipo di prodotto (omologazione OE, registrazione o riconoscimento);

Art. 30, cpv. 1

¹ Per far fronte a un pericolo imprevisto che non è possibile arginare con altri mezzi, l'organo di notifica può omologare, in deroga alle disposizioni dell'articolo 4 e 5 nonché delle sezioni 2–4 del presente capitolo, determinati biocidi per un impiego limitato e controllato (omologazione OE).

Art. 34 Esclusione del carattere confidenziale

¹ Dopo l'omologazione, la registrazione o il riconoscimento non sono considerati in alcun caso confidenziali i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida;
- c. il nome e l'indirizzo del fabbricante dei principi attivi;
- d. la denominazione dei principi attivi;
- e. la percentuale di principi attivi contenuta nel biocida;
- f. la denominazione di altre sostanze che devono essere classificate come pericolose ai sensi degli articoli 3–6 OPChim⁸ e che contribuiscono alla classificazione del biocida;
- g. il nome commerciale del biocida;
- h. i dati fisici e chimici relativi al principio attivo o al biocida;
- i. la sintesi dei risultati delle prove e delle determinazioni necessarie per comprovare l'efficacia del principio attivo o del biocida, gli effetti sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente e, se del caso, le proprietà intese a favorire la resistenza;
- j. i metodi d'analisi secondo l'articolo 11 capoverso 1 lettera b;
- k. le procedure grazie alle quali il principio attivo o il biocida può essere reso innocuo;
- l. i metodi e le precauzioni intesi a ridurre i rischi durante l'utilizzazione del biocida nonché i rischi di incendio o di altra natura;
- m. le procedure da seguire e le misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- n. le indicazioni circa le misure di pronto soccorso e i consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di ferimento;
- o. le modalità di eliminazione del biocida e del suo imballaggio;
- p. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

² L'articolo 85 capoverso 6 OPChim si applica alla pubblicazione dei dati non confidenziali concernenti biocidi.

Allegato 5, n. 2.3, cpv. 1

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)⁹.

Allegato 6, n. 2.3, cpv. 1

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹⁰.

Allegato 8, n. 2

Abrogato

Allegato 8, n. 4, cpv. 1

¹ Le identificazioni e le determinazioni devono essere eseguite secondo i metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹¹.

⁹ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 761/2009 della Commissione del 23 luglio 2009, GU L 220 del 24.8.2009, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

¹⁰ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 761/2009 della Commissione del 23 luglio 2009, GU L 220 del 24.8.2009, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

¹¹ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 761/2009 della Commissione del 23 luglio 2009, GU L 220 del 24.8.2009, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.