



febbraio 2010

Testo esplicativo concernente la revisione parziale dell'ordinanza sui prodotti chimici

1. Introduzione

Nell'agosto 2005, la legislazione sui prodotti chimici è stata ampiamente armonizzata con il diritto europeo in materia. Questa armonizzazione si giustificava con la necessità di adattare la legislazione al progresso tecnico relativo alla valutazione dei pericoli e dei rischi dei prodotti chimici e, allo stesso tempo, con la volontà di evitare ostacoli tecnici al commercio, dovuti per esempio a criteri differenti di etichettatura e d'imballaggio. Le disposizioni riguardanti la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati, la compilazione della scheda di dati di sicurezza nonché gli obblighi di notificare le nuove sostanze e comunicare talune sostanze esistenti e taluni preparati immessi sul mercato sono disciplinati nell'ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (ordinanza sui prodotti chimici, OPChim, RS 813.11)

Dal 2005, la legislazione europea è evoluta notevolmente. Va citata soprattutto l'entrata in vigore di due regolamenti particolarmente importanti:

- a) il 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) ;
- b) il 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 al regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento [CE] n. 1272/2008).

Osservazione: dato che nei testi della Comunità europea (CE) il regolamento (CE) n. 1272/2008 è designato comunemente **regolamento CLP** (o **ordinanza CLP**) [dall'inglese «Classification, Labelling and Packaging»], tale abbreviazione sarà utilizzata in questo testo esplicativo. Non trattandosi, tuttavia, di una designazione prevista nel testo del regolamento, questo termine non è utilizzato nell'ordinanza.

Il regolamento CLP introduce in particolare:

- un sistema armonizzato di classificazione, imballaggio ed etichettatura per le sostanze a partire dal 1° dicembre 2010;
- un sistema armonizzato di classificazione, imballaggio ed etichettatura per le miscele (prima designate col termine preparati) dal 1° giugno 2015;
- una procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di determinate sostanze a livello europeo.

L'OPChim è già stata revisionata a due riprese allo scopo di seguire, in parte, l'evoluzione della legislazione europea. L'ultima revisione, entrata in vigore il 1° febbraio 2009, ha ripreso alcuni elementi del regolamento REACH, senza tuttavia introdurre nuovi obblighi, quali la registrazione delle sostanze esistenti. Tenuto conto della data di pubblicazione del regolamento CLP (31.12.2008) e dei termini previsti nello stesso regolamento per l'entrata in vigore delle modifiche, l'ultima revisione dell'OPChim ha introdotto unicamente la *possibilità* di mettere in commercio, e solo ad uso industriale, sostanze e preparati classificati ed etichettati secondo il regolamento CLP.

La revisione attuale dell'OPChim, 3^a revisione, mira in primo luogo a:

- **estendere a tutte le sostanze e i preparati (e non soltanto a quelli non destinati al grande pubblico) la possibilità di utilizzare la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio secondo il regolamento CLP;**
- **fissare le date a partire dalle quali il nuovo sistema di classificazione, d'imballaggio e di etichettatura secondo il regolamento CLP sarà obbligatorio per le sostanze e i preparati.**

Oltre questi due punti, le altre modifiche sono di natura puramente formale oppure apportano qualche precisazione, ma non introducono alcun cambiamento materiale importante.

2. Tappe dell'introduzione del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici ***(Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)***

Le considerazioni sull'introduzione del GHS (lett. c) in Svizzera sono precedute da una breve presentazione del contesto globale ed europeo (lett. a e b):

a) Un sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose

Il GHS è un sistema quadro di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, elaborato a livello delle Nazioni Unite (ONU). Il GHS consente di classificare a livello mondiale sostanze chimiche pericolose secondo criteri unitari e di informare i loro utilizzatori sugli eventuali pericoli con l'ausilio di simboli standardizzati e frasi sugli imballaggi e nelle schede di dati di sicurezza. In oltre 60 Paesi si sta procedendo attualmente all'implementazione del GHS. I singoli Stati hanno la possibilità di introdurre, con un approccio flessibile (building block approach), quei moduli del sistema quadro che ritengono di volta in volta rilevanti.

b) Il cambiamento di sistema in Europa: il nuovo regolamento CLP

Nell'UE, il sistema GHS è introdotto con il regolamento CLP. Gli scopi principali del regolamento CLP sono quelli di facilitare il commercio dei prodotti chimici e garantire l'attuale livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. L'attuale sistema di protezione è garantito mediante una scelta mirata di elementi di base presi dal sistema ONU (building block approach) e dal mantenimento degli elementi CE che non fanno ancora parte integrante del sistema ONU.

Dall'entrata in vigore del regolamento CLP il 20 gennaio 2009, nell'UE le sostanze e le miscele (finora indicate come preparati) possono essere classificate, imballate ed etichettate secondo il nuovo sistema. Il nuovo sistema diventerà vincolante per le sostanze dal 1° dicembre 2010 e per le miscele dal 1° giugno 2015. Per altri due anni ancora, le sostanze e le miscele potranno essere trattate nella catena di distribuzione se sono state messe in circolazione prima dei rispettivi termini con l'etichettatura valida precedentemente.

Il cambiamento di sistema nella CE è caratterizzato dal fatto che durante un periodo transitorio di alcuni anni fino al 2015 restano in vigore parallelamente sia il regolamento CLP che le regole previgenti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. L'attuale sistema sarà completamente sostituito il 1° giugno 2015, con l'abrogazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE) e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (direttiva 1999/45/CE).

L'introduzione scaglionata per le sostanze e per le miscele e il periodo transitorio relativamente lungo, con due sistemi sono necessari perché all'interno della catena di distribuzione tutte le parti in causa (compresi i formulatori di complesse miscele contenenti altre miscele) abbiano tempo sufficiente per la transizione.

Fino al 2015, nella scheda di dati di sicurezza dei prodotti finora già etichettati secondo il regolamento CLP dev'essere indicata oltre alla classificazione GHS anche la vigente classificazione secondo le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. In tal modo viene garantito che tutte le parti in causa della catena di distribuzione dispongano delle necessarie informazioni, a prescindere se abbiano già effettuato o meno il passaggio al sistema GHS. La classificazione secondo il sistema adottato finora è necessaria soprattutto per disposizioni di altre normative, che dipendono direttamente dalla classificazione o etichettatura, fintanto che queste disposizioni non siano state adeguate al nuovo sistema.

Qui di seguito sono elencate due importanti differenze tra il vecchio e il nuovo diritto europeo concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati o delle miscele:

- I requisiti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati sono disciplinati non più in forma di direttive (finora: direttiva 67/548/CEE; direttiva 1999/45/CE) ma in un unico regolamento (regolamento CLP). In tal modo tutti i requisiti riguardanti i prodotti, inclusi gli allegati tecnici molto ampi (criteri di pericolo; elementi standardizzati di etichettatura), saranno direttamente applicabili in tutti gli Stati membri. Tuttavia, il regolamento CLP contiene anche disposizioni istituzionali che non possono essere attuate da Stati terzi, come la Svizzera, che non hanno un accordo con la CE. Ad esse appartengono procedure coordinate svolte centralmente dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (p. es. procedura di notifica e di richiesta; procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di determinate sostanze a livello europeo).
- Il regolamento CLP si basa sul sistema GHS dell'ONU. Il GHS è ulteriormente sviluppato di continuo da parte del comitato ad hoc dell'ONU Sub-Committee of Experts on the GHS. Una versione revisionata del GHS è pubblicata periodicamente ogni 2 anni (3^a rev. edizione 2009). In questo modo, anche il regolamento CLP sarà modificato con una frequenza superiore a quella relativa finora ai regolamenti delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. Dall'entrata in vigore del regolamento CLP (gennaio 2009) è già stato pubblicato un 1° ATP (Adeguamento al progresso tecnico). Attualmente si sta lavorando a un 2° ATP del regolamento CLP.

c) Introduzione del GHS in Svizzera

Il GHS dev'essere introdotto in Svizzera in maniera tale da limitare il più possibile il carico causato all'economia dal cambiamento di sistema. Perché ciò possa avvenire, è necessario che i singoli passi vengano armonizzati in modo ottimale nel tempo e nei contenuti con il contesto europeo (regolamento CLP) e con lo sviluppo internazionale (GHS dell'ONU). Orientandosi al regolamento CLP, non viene solo assicurato che, in questo settore importante per la circolazione dei prodotti, il diritto svizzero in materia di prodotti chimici continui ad essere armonizzato con il diritto europeo, ma viene anche garantito, in modo ottimale, che il cambiamento di sistema non incida sull'attuale livello di protezione (cfr. considerazioni alla lettera b nel presente capitolo).

La concordanza dei contenuti col regolamento CLP e l'applicabilità temporanea del GHS in Svizzera corrispondono al desiderio di tutte le aziende di differenti rami interpellate nel quadro dello studio «Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des GHS in der Schweiz» [Valutazione dell'impatto sull'economia elvetica dell'introduzione del sistema GHS in Svizzera] (VOBU GHS)¹.

Passi compiuti finora:

Con la 2^a revisione della OPChim, le aziende svizzere hanno avuto la possibilità, a partire dal 1° febbraio 2009, di scegliere se classificare, imballare ed etichettare i propri prodotti chimici destinati a professionisti («non destinati al vasto pubblico»), secondo l'attuale sistema come finora oppure già secondo le disposizioni del nuovo regolamento CLP della CE. La base di ciò è stata creata nel nuovo capitolo 4a (classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento CLP; art. 56a-e) della OPChim. A partire dalla data summenzionata, per le prescrizioni dettagliate la OPChim rinvia a quelle concernenti i prodotti nel regolamento CLP, che sono direttamente applicabili. Contemporaneamente è richiesto che nella scheda di dati di sicurezza, per le sostanze e miscele già etichettate secondo il regolamento CLP, insieme alla classificazione finora valida figurino anche la classificazione GHS (base per obblighi successivi).

=> Una sintesi attualizzata dei commenti precedenti sul capitolo 4a (2^a revisione OPChim) è allegata a questo documento.

Con questi primi cambiamenti è stato assicurato che il sistema GHS fosse applicabile in Svizzera praticamente allo stesso tempo che nella CE e che potessero essere messi in circolazione anche in Svizzera prodotti etichettati già secondo il regolamento CLP (dapprima prodotti chimici per professionisti). Per i fabbricanti o gli importatori ciò non ha comportato alcun nuovo obbligo.

Tappe attuali e successive:

Mentre finora dallo spazio europeo erano attesi soprattutto primi prodotti chimici etichettati secondo il regolamento CLP (prevalentemente sostanze, prime miscele) nel settore delle applicazioni professionali, dal 1° dicembre 2010 bisogna attendersi maggiormente anche prodotti destinati al vasto pubblico, perché da questo momento in Europa tutte le sostanze saranno riclassificate. Per non generare in questo settore ostacoli al commercio, il presente progetto di revisione della OPChim contiene un'estensione dell'applicabilità del regolamento CLP ai prodotti destinati al pubblico.

Dopo aver assicurato con la presente revisione l'applicabilità del regolamento CLP alle sostanze e ai preparati sia nel settore professionale sia in quello del pubblico, nelle prossime tappe [prossima(e) revisione(i)] si tratterà di introdurre in Svizzera in maniera vincolante il nuovo sistema (in base al regolamento CLP). Questo deve avvenire gradualmente come nell'UE: dapprima avviene il cambiamento di sistema per le sostanze, quindi seguono il cambiamento di sistema per i preparati e l'abrogazione del sistema precedente. Durante l'intero periodo transitorio, entrambi i sistemi funzionano parallelamente. Se sostanze o miscele sono etichettate secondo il nuovo sistema, durante questo periodo, nella scheda di dati di sicurezza devono essere indicate l'una accanto all'altra le classificazioni secondo entrambi i sistemi (cfr. obblighi successivi). Tuttavia, secondo il sistema previgente e quello attuale, la doppia etichettatura non è consentita.

Quanto ai contenuti, si tratterà soprattutto di completare (durante il periodo transitorio) e sostituire (cambiamento di sistema) le norme previgenti (art. 8-15/35-50 OPChim) per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati, contenenti i principi fondamentali e i rinvii alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, mediante le disposizioni corrispondenti in base al regolamento CLP. Questi adeguamenti devono avvenire al più tardi entro i rispettivi termini di riclassificazione delle sostanze, o delle miscele.

¹ Schmid-Kleikemper J., Häner A., Gälli R. 2007: GHS in der Schweiz. Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals» (GHS). Umwelt-Wissen Nr. 0732. Bundesamt für Umwelt, Bern. 94 S.

Nel contempo, devono essere adeguate tutte le disposizioni contenute nel diritto in materia di prodotti chimici e in altri atti normativi relativi alla classificazione o all'etichettatura di prodotti chimici finora vigenti (cfr. sotto: obblighi successivi).

Ciò che finora mancava per la pianificazione e la realizzazione delle tappe successive summenzionate sono le prescrizioni relative ai tempi per il cambiamento di sistema in Svizzera. Di fronte alla portata di un tale cambiamento di sistema, è opportuno che gli interessati possano esprimersi sin d'ora sulle scadenze. I termini indicati in questo progetto di revisione sono pertanto presentati come proposte dell'Amministrazione per essere discussi.

Per motivi di tecnica legislativa, per fissare i termini si è provveduto a stabilire nel nuovo articolo 7a l'obbligo fondamentale di classificare le sostanze (cpv. 2 lett. a) e i preparati (cpv. 2 lett. b) secondo il regolamento CLP. L'entrata in vigore di questi obblighi deve avvenire gradualmente: il 1° dicembre 2012 per le sostanze (2 anni dopo rispetto all'UE) e il 1° giugno 2015 per i preparati (contemporaneamente all'UE). I termini proposti sono pertanto indicati alla cifra IV alla fine del progetto di revisione. Nella versione consolidata della revisionata OPChim, i termini saranno indicati nelle note a piè di pagina dell'articolo 7a capoverso 2 lettera a risp. lettera b.

Quale termine per la riclassificazione delle miscele, e pertanto anche per il complessivo cambiamento di sistema nella CE, è proposto il 1° giugno 2015. La VOBU GHS ha mostrato che un esercizio parallelo più lungo di entrambi i sistemi in Svizzera comporterebbe maggiori costi per le aziende interessate. Perché tutti gli interessati della catena di distribuzione dispongano di tempo sufficiente per la conversione al GHS, anche in Svizzera è necessaria una fase transitoria più lunga con entrambi i sistemi. Nel contempo, è pure necessario assicurare i formulatori di miscele che a partire da un determinato momento sarà disponibile l'informazione sulla classificazione GHS delle loro componenti. Inoltre, in Svizzera c'è anche bisogno di un termine per le sostanze. È proposto il 1° dicembre 2012. In tal modo rimarrebbe abbastanza tempo sia dalla fissazione del termine nella OPChim (l'entrata in vigore della revisione è prevista per il 1° dicembre 2010) sia fino alla riclassificazione delle miscele.

Fissando adesso i termini nella OPChim (art. 7a cpv. 2), si ottiene la sicurezza della pianificazione e la certezza del diritto per tutti i partecipanti. Le aziende interessate possono pianificare concretamente la conversione (scambio d'informazioni con i fornitori, riclassificazione ed etichettatura dei prodotti, istruzione del personale, ecc.). Le autorità possono intraprendere le necessarie modifiche giuridiche per il 2012 e il 2015 nonché pianificare e approntare le corrispondenti misure d'accompagnamento al cambiamento di sistema (campagna informativa; strumenti ausiliari).

Oltre ai termini, dal nuovo articolo 7a risulta evidente a tutti i soggetti di diritto che:

- sostanze e preparati a scelta possono già ora essere classificati e poi etichettati e imballati secondo le prescrizioni del regolamento CLP (cpv. 1),
- gli obblighi successivi devono continuare a essere considerati in base alla classificazione (l'informazione è contenuta nella scheda di dati di sicurezza) e all'etichettatura (cpv. 3) previgenti.

La tabella seguente riassume le tappe previste in Svizzera per il passaggio dal sistema previgente al sistema GHS (regolamento CLP):

Etichettatura durante la fase transitoria			
Termini	Prodotti chimici	OPChim: (RL 67/548/CEE; RL 1999/45/CE)	Regolamento (CE) n. 1272/2008; regola- mento CLP
dall'1.2.2009	sostanze e preparati (senza prodotti destinati al pubblico)	obbligatorio	facoltativo*
dall'1.12.2010	Sostanze e preparati (con prodotti destinati al pubblico)	obbligatorio	facoltativo*
dall'1.12.2012	Sostanze	obbligatorio (per SDS)	obbligatorio
	Preparati	obbligatorio	facoltativo*
dall'1.6.2015	Sostanze	abrogato	obbligatorio
	Preparati	abrogato	obbligatorio

* Se la classificazione avviene già secondo il regolamento CLP, la sostanza o il preparato devono essere caratterizzati con una etichetta GHS.

Importante: nella scheda di dati di sicurezza delle sostanze e dei preparati con etichetta GHS, fino al 1° giugno 2015 oltre alla classificazione GHS dev'essere sempre indicata anche quella previgente per la sostanza, o il preparato e i suoi componenti.

Obblighi successivi:

Nel diritto svizzero esistono diverse disposizioni, che dipendono direttamente dalla classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici. Nell'OPChim, ciò concerne diversi obblighi (obblighi successivi), come per esempio l'obbligo di consegna o l'obbligo di notifica. Anche in altri settori, come quelli della protezione dei consumatori (p. es. cosmetici, giocattoli), dell'ambiente (p. es. incidenti) e della protezione dei lavoratori (p. es. protezione della maternità) si trovano tali disposizioni collegate. Queste devono essere adattate al GHS entro il termine previsto per il cambiamento di sistema non solo in Svizzera, ma anche a livello europeo e nel diritto degli Stati membri dell'UE. Fintanto che questo non sarà avvenuto, devono continuare ad essere esercitate le disposizioni collegate e gli obblighi successivi in base alla classificazione finora vigente per le sostanze e i preparati, elencata nella scheda di dati di sicurezza.

I lavori di adeguamento degli obblighi successivi nell'OPChim sono avviati in concomitanza con la revisione in corso. In alcune disposizioni, la conversione al GHS può comportare modifiche nel campo d'applicazione. È pertanto previsto che relativi progetti/varianti vengano discussi con gli attori interessati nell'ambito di un gruppo di lavoro.

Misure informative:

L'introduzione dell'etichettatura secondo il GHS comporta un nuovo cambiamento del sistema di comunicazione del pericolo nel caso di prodotti chimici. Trattandosi dell'elemento centrale della trasmissione dell'informazione alle consumatrici e ai consumatori, il cambiamento di sistema dev'essere accompagnato con adeguate misure informative. Queste devono scattare non appena compariranno prodotti con la nuova etichettatura, presumibilmente già nel 2011.

L'azione informativa è diretta alla popolazione in generale, ma sottogruppi specifici, per esempio, gli anziani, devono essere coinvolti in modo mirato, affinché il cambiamento sia percepito anche in questi gruppi.

3. Commenti sulle singole modifiche dell'OPChim

Art. 2, cpv. 2, lett. d ed e

L'introduzione delle definizioni di «monomero» e «unità monomerica» è necessaria a seguito dell'adeguamento delle esigenze riguardanti la notifica delle nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di polimeri, conformemente all'articolo 16, capoverso 1^{bis}.

Art. 2, cpv. 4

A seguito dell'abrogazione dell'articolo 56a, il riferimento a questo articolo è stralciato.

In occasione della prima menzione OPChim, il regolamento europeo relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele era stato abbreviato in «regolamento GHS», acronimo inglese di *Globally Harmonised System* [Sistema globale armonizzato]. Poiché tuttavia una tale abbreviazione non esiste ufficialmente e rischierebbe di confondersi col documento *Globally Harmonised System* delle Nazioni Unite, l'espressione «regolamento GHS» è stata sostituita dall'abbreviazione «regolamento (CE) n. 1272/2008» (analogamente alle altre citazioni di atti legislativi della CE).

Come menzionato nell'introduzione, l'espressione «regolamento CLP» comunemente utilizzata nell'UE per indicare il regolamento (CE) n. 1272/2008 sarà invece ripresa in questo documento per ragioni di chiarezza.

Il riferimento al regolamento CLP è stato aggiornato nella nota a piè di pagina. L'ultima modifica menzionata (regolamento [CE] n. 790/2009) concerne unicamente un adattamento al progresso tecnico dell'elenco delle sostanze ufficialmente classificate ed etichettate menzionato nell'allegato VI del regolamento CLP. L'ordinanza sulla classificazione e l'imballaggio ufficiali delle sostanze (RS 813.112.12) è già stata revisionata (entrata in vigore il 1° dicembre 2009) al fine di riprendere le modifiche apportate dal regolamento (CE) n. 790/2009.

Art. 6a, nota a piè di pagina

Aggiornamento del riferimento al regolamento REACH nella nota a piè di pagina. L'ultima modifica menzionata (regolamento (CE) n. 552/2009) concerne un aggiornamento dell'elenco delle restrizioni applicabili a talune sostanze e preparati menzionato nell'allegato XVII del regolamento REACH. Le differenti modifiche del regolamento REACH incluse in tal modo nell'adattamento della nota a piè di pagina non hanno alcun influsso sulle obbligazioni menzionate nell'ordinanza.

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

A seguito dell'introduzione dell'articolo 7a, in questa sezione è necessario dare un titolo all'articolo 7. Il contenuto dei capoversi 1^{bis} e 1^{ter}, introdotti in occasione dell'ultima revisione dell'OPChim, è trasferito nel nuovo articolo 7a. Questi due capoversi sono dunque abrogati nell'articolo 7.

Art. 7a

Questo nuovo articolo disciplina le disposizioni speciali concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati secondo il regolamento CLP.

Cpv. 1: la precedente revisione dell'OPChim ha introdotto la possibilità di classificare una sostanza o un preparato secondo le disposizioni del regolamento CLP. Con la revisione attuale, questa possibilità non è più limitata unicamente alle sostanze e ai preparati non destinati al grande pubblico. Così, anche le sostanze e i preparati destinati al pubblico possono essere classificati, imballati ed etichettati (cfr. cpv. 3) conformemente al regolamento CLP.

Benché il fabbricante abbia la possibilità di classificare, imballare ed etichettare secondo il nuovo sistema, deve tuttavia continuare a classificare le sostanze e i preparati secondo le disposizioni dell'O-

PChim (secondo l'articolo 8 per le sostanze e secondo gli articoli 10-15 per i preparati). Come nell'UE, quest'ultima classificazione dev'essere indicata nella scheda di dati di sicurezza della sostanza o del preparato (art. 53, cpv. 1^{ter}). Il fabbricante sottostà a questi obblighi fino al 31 maggio 2015. In effetti, fintanto che i preparati possono essere classificati, etichettati e imballati secondo «il vecchio diritto», il fabbricante ha bisogno delle informazioni relative alla «vecchia» classificazione dei componenti per poter determinare la classificazione del suo preparato.

Cpv. 2: questo capoverso entrerà in vigore a tappe: la lettera *a*, il 1° dicembre 2012; la lettera *b*, il 1° giugno 2015.

Per ragioni di tecnica legislativa, l'entrata in vigore di queste disposizioni è disciplinata alla cifra IV nel documento di modifica. Per contro, nella versione consolidata dell'ordinanza, questi dati di entrata in vigore figureranno in due note a piè di pagina legate alle lettere *a* e *b*. In tal modo, esse risulteranno chiare e leggibili per i destinatari. La menzione di queste date permette ai fabbricanti di beneficiare di tempo sufficiente per pianificare e preparare il cambiamento di sistema. Va notato che, conformemente al capoverso 3, l'obbligo di classificare secondo il regolamento CLP comporta pure l'obbligo di imballare e di etichettare secondo questo regolamento.

In questo contesto dev'essere menzionato espressamente che le disposizioni finora vigenti (art. 8-15/35-50 OPChim), le quali contengono i principi fondamentali relativi alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura con riferimento alle disposizioni dettagliate delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sono completate e sostituite con relative disposizioni in base al regolamento CLP. Questo deve avvenire prima del termine di attuazione per le sostanze, o le miscele.

Per maggiori informazioni su queste disposizioni si vedano le spiegazioni dettagliate al precedente capitolo 2 «Tappe dell'introduzione del sistema armonizzato di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei prodotti chimici».

Cpv. 3: quando una sostanza o un preparato sono stati classificati secondo il regolamento CLP, devono essere pure imballati ed etichettati secondo questo regolamento. Questa disposizione era già stata stabilita all'articolo 7, capoverso 1^{ter} in occasione della precedente revisione dell'OPChim.

Art. 16, cpv. 1^{bis}

Con l'ultima revisione dell'OPChim entrata in vigore il 1° febbraio 2009, i requisiti riguardanti le nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di polimeri non erano stati adattati alle disposizioni del regolamento REACH (art. 6, cpv. 3). L'introduzione del capoverso 1^{bis} colma tale lacuna. Per principio, le nuove sostanze presenti in forma polimerizzata non devono più essere notificate come tali. Una notifica è invece per principio necessaria per quelle sostanze (per un contenuto superiore al 2 per cento, vedi modifica dell'articolo 17 capoverso 1 lettera *a*) contenute in un polimero come monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche o di sostanze chimicamente legate. Dal nuovo disciplinamento consegue che per la notifica di nuove sostanze presenti nei polimeri sono obbligatorie le stesse analisi previste nell'UE dal regolamento REACH per la registrazione.

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

Let. *a* : d'ora in poi, i polimeri in quanto tali - intese quali sostanze secondo la definizione dell'articolo 2 capoverso 2 lettera *c* - sono esentati dall'obbligo di notifica previsto per le nuove sostanze (cfr. commenti all'articolo 16 capoverso 1^{bis}). Allo stesso modo, essi sono esentati dalla registrazione e dalla valutazione conformemente al regolamento REACH (CE).

Analogamente a quanto succede nell'UE, le sostanze contenute in polimeri, soggette d'ora in poi all'obbligo di notifica, sono esentate da tale obbligo se nel polimero il loro contenuto è inferiore al 2 per cento del peso.

Let. *g* : i monomeri possono essere anche prodotti intermedi. Tuttavia, nell'ambito della notifica di nuove sostanze secondo l'articolo 16 capoverso 1^{bis}, ai monomeri non si applicano le disposizioni derogatorie concernenti i prodotti intermedi, analogamente a quanto previsto dal regolamento

REACH. L'obbligo di notifica si applica, per principio, a quantità superiori a una tonnellata per fabbricante o importatore (quantità determinante secondo l'articolo 16a ed eccezioni all'obbligo di notifica secondo all'articolo 17 capoverso 1 lettera c).

Let. h: benché siano probabilmente poche le sostanze interessate da questa nuova disposizione, è utile precisare che le sostanze che soddisfano i criteri fissati nell'allegato V del regolamento REACH ed esentati dalla registrazione sono pure esentati dalla notifica. Non si fa invece riferimento all'allegato IV del regolamento REACH, poichè vi sono elencate unicamente le vecchie sostanze.

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

Aggiornamento del riferimento al regolamento (CE) n. 440/2008 concernente i metodi di test riconosciuti nell'UE nella nota a piè di pagina. L'ultima modifica menzionata (regolamento [CE] n. 761/2009) introduce fra l'altro un metodo di test alternativo per la valutazione dell'irritazione cutanea.

Art. 37, cpv. 4, nota a piè di pagina

Aggiornamento del riferimento alla direttiva 75/324/CEE nella nota a piè di pagina. L'ultima modifica menzionata, ossia la direttiva 2008/47/CE, introduce alcuni adeguamenti dei test descritti ai capitoli 3 e 6, menzionati in questo capoverso.

Art. 48a, cpv. 1

Questo articolo conteneva il termine «prodotti» che non è definito nell'ordinanza. È dunque più corretto sostituire questo termine con l'espressione «sostanze e preparati».

Art. 52

Let. e: il testo della lettera e è stato ripreso dal regolamento REACH. Dato che non esiste una concentrazione differente per i preparati gassosi, l'espressione «per i preparati non gassosi» è priva di senso e pertanto soppressa. Questa modifica corrisponde al testo relativo al contenuto della scheda di dati di sicurezza menzionato nell'allegato 2, numero 3, capoverso 2, lettera c, che non fa menzione dello stato fisico del preparato.

Let. f: la precedente revisione dell'OPChim ha introdotto alcune disposizioni concernenti la notifica delle sostanze dell'allegato 4 (corrispondente all'allegato XIV del regolamento REACH) e dei preparati contenenti tali sostanze. È necessario completare queste disposizioni con l'obbligo di predisporre una scheda di dati di sicurezza per i preparati contenenti almeno una sostanza dell'allegato 4 in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso, come nell'UE.

Let. g: contenuto non modificato ma semplicemente spostato dalla lettera h alla lettera g.

Art. 53

Cpv. 1^{ter}: aggiornamento dei riferimenti a seguito dell'abrogazione dell'articolo 56a.

Cpv. 1^{quater}: Le disposizioni concernenti il contenuto della scheda di dati di sicurezza (SDS) figurano nell'allegato 2 dell'ordinanza. Esse sono armonizzate con la legislazione europea, ciò che permette di riprendere in Svizzera con qualche adattamento minore, una SDS stabilita per un Paese dell'UE.

Una revisione importante dell'allegato II del regolamento REACH, che disciplina il contenuto della SDS, è in corso nell'UE, al fine di adattare il suo contenuto alle disposizioni del sistema GHS delle Nazioni Unite. Le modifiche concernono in particolare:

- l'indicazione degli elementi di etichettatura al capitolo 2,
- le informazioni più dettagliate riguardanti le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecologiche,
- per ciascun parametro non identificato come «pericoloso», l'indicazione se il test non è stato effettuato o se il risultato è stato negativo.

Dato che questa revisione del regolamento REACH non sarà pubblicata se non nella primavera 2010, non è possibile, per evidenti questioni di tempo, riprendere e adattare le nuove disposizioni in questa revisione dell'OPChim. È invece importante che le SDS stabilite secondo le nuove disposizioni europee siano accettate anche in Svizzera, a condizione che siano fornite le informazioni concernenti il fabbricante e certe altre informazioni prescritte nell'allegato 2 OPChim (modifica della SDS o aggiunta di una pagina contenente queste informazioni).

Art. 54, cpv. 2, lett. b

Aggiornamento del riferimento a seguito dell'aggiunta di una nuova lettera all'articolo 52.

Art. 56a

Questo articolo è abrogato; il suo contenuto è ripreso nel nuovo articolo 7a, cpv .1.

Osservazione generale concernente gli articoli 56b-56e

Questi articoli sono stati introdotti in occasione della 2^a revisione dell'OPChim, entrata in vigore il 1° febbraio 2009. Con la presente revisione, a questi articoli sono apportati solo alcuni adeguamenti.

Per facilitare la comprensione delle disposizioni relative all'introduzione del sistema armonizzato di classificazione, imballaggio ed etichettatura basato sul regolamento CLP, un riassunto aggiornato del testo esplicativo della 2^a revisione dell'OPChim concernente il contenuto degli articoli 56b-65e è disponibile in allegato a questo documento.

Art. 56b

Sostituzione del termine «Regolamento GHS» con «Regolamento (CE) n. 1272/2008».

Art. 56c

Sostituzione del termine «Regolamento GHS» con «Regolamento (CE) n. 1272/2008».

Per scrupolo di chiarezza, i riferimenti al regolamento CLP designano gli articoli interessati e non più i titoli.

Art 56d

Sostituzione del termine «Regolamento GHS» con «Regolamento (CE) n. 1272/2008».

Per scrupolo di chiarezza, i riferimenti al regolamento CLP designano gli articoli interessati e non più i titoli.

Aggiornamento del riferimento al documento «Globally Harmonised system of Classification and Labelling of Chemicals» delle Nazioni Unite, nella nota a piè di pagina, indicando la 3^a revisione attualmente disponibile.

Art. 56e

Sostituzione del termine «Regolamento GHS» con «Regolamento (CE) n. 1272/2008».

Correzione del riferimento agli articoli, a seguito dell'abrogazione dell'articolo 56a.

Art. 61, lett. b

Il complemento «corrispondente all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006» è soppresso perché figura già nell'allegato 4.

Art. 63, cpv. 1, lett. b

Per la chiarezza del testo è stato introdotto un limite minimo di concentrazione della sostanza presente nel preparato (0,1% del peso). Esso corrisponde al limite minimo che esige l'elaborazione di una SDS menzionata all'articolo 52, lettera f.

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

N. 6: Concerne solo il testo tedesco.

N. 7: analogamente alle disposizioni concernenti le sostanze dell'allegato 4 contenute in un preparato, un'informazione relativa all'autorizzazione della sostanza da parte della CE è pure richiesta per le sostanze dell'allegato 4 commercializzate in quanto tali. Questa informazione era stata dimenticata in occasione dell'ultima revisione dell'OPChim.

Art. 65, cpv. 3

Correzione del riferimento all'articolo 64, perché è il capoverso 1 e non 2 a interessare le sostanze.

Art. 76, lett. c

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 79, cpv. 3

Il termine «prodotto», non essendo definito nell'ordinanza, è stato eliminato. Corrisponde all'espressione «sostanze o preparati» già menzionata nell'articolo.

Art. 83

La restrizione della fornitura al grande pubblico di un campione di una sostanza o di un preparato deve in effetti riguardare le stesse categorie di pericolo che determinano la limitazione della fornitura self-service (cfr. art. 79). La modifica permette di correggere alcune lacune della disposizione.

Art. 110a

L'articolo è abrogato perché le disposizioni transitorie sono scadute.

Art 110c

Questa disposizione transitoria fissa i termini applicabili alle sostanze e ai preparati classificati, imballati ed etichettati secondo le disposizioni attuali non appena gli obblighi di classificare, imballare ed etichettare secondo il regolamento CLP entreranno in vigore conformemente all'articolo 7, capoverso 2.

Allegato 1

N. 2.5, cpv. 1

Per la chiarezza di queste disposizioni si precisa che le frasi R che possono essere omesse sono quelle corrispondenti ai pericoli menzionati alle lettere a e b e non a tutte le frasi R.

N. 3.3, cpv. 5

Il testo delle lettere a e b è modificato al fine di riprendere esattamente la terminologia della direttiva 67/548/CEE. Infatti è sembrato, in particolare alla lettera b, che la menzione di un simbolo al posto dell'espressione «sostanze e preparati pericolosi» non avesse la stessa portata, in quanto certi pericoli erano menzionati unicamente con una frase R.

N. 3.4, cpv. 1

Per la chiarezza di queste disposizioni si precisa che le frasi S che possono essere omesse sono quelle corrispondenti ai pericoli menzionati alle lettere a e b e non a tutte le frasi S.

N. 5.6

Cpv. 1

La definizione utilizzata finora per parti infiammabili di confezioni spray non era sufficiente per assicurare in ogni caso un elevato livello di sicurezza. Con la modifica della direttiva 75/324/CEE mediante la direttiva 2008/47/CE, sono stabiliti chiaramente i criteri relativamente a quando una confezione spray dev'essere considerata infiammabile o molto infiammabile. Mediante rinvio all'attuale versione della direttiva sugli aerosol, questi criteri si rendono applicabili anche in Svizzera. Con la modifica delle direttive sugli aerosol, una prescrizione di segnalazione è stata trasferita dall'articolo 9a all'articolo 8 capoverso 1bis. L'OPChim è adeguata di conseguenza.

Cpv. 2

La direttiva sugli aerosol prevede che le confezioni spray – a prescindere dal fatto che siano classificati come pericolosi o non pericolosi – devono contenere nell'etichettatura il nome e l'indirizzo dei responsabili della commercializzazione. Non c'è alcuna ragione per derogare in Svizzera da questo principio. Il numero 5.6 è perciò completato con un capoverso 2.

4. Modifica dell'ordinanza sui biocidi (OBioc)

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

Nel testo attuale, non figura l'opzione di cui all'articolo 22 capoverso 3, ossia la possibilità di richiedere una proroga di 12 mesi del termine di presentazione (cfr. art. 22 cpv. 2) in vista della trasformazione di una omologazione O_N in una omologazione O_E o in una registrazione dopo l'iscrizione del principio attivo notificato nell'elenco I o IA. Questa possibilità di prorogare il termine per inoltrare la documentazione corrispondente diventa esplicita con l'adeguamento proposto. In tal modo la certezza del diritto aumenta.

Art. 10, cpv. 1

La formulazione della disposizione vigente lascia intendere che l'elenco dei principi attivi notificati sia un elenco appurato, da cui sono stralciati i principi attivi rifiutati dopo la valutazione. Questa originaria interpretazione si è dimostrata errata: come è possibile constatare oggi, figurano infatti nell'elenco dei principi attivi notificati anche quelli che non sono stati inseriti nell'elenco I o IA. Per la certezza del diritto, la precisazione proposta è dunque indispensabile, come è risultato in fase di esecuzione.

Art. 22 cpv. 1 e 2

Il testo attuale – che è, nota bene, in vigore solo dal 1° giugno 2009 – in fase di esecuzione si è rivelato troppo impreciso: nelle specificazioni di un principio attivo iscritto nell'elenco I o IA è pure sempre segnalata la «data di iscrizione». Da questo momento, il principio attivo è giuridicamente iscritto nell'elenco I o IA, ossia da questo momento sono validi i requisiti per una omologazione O_E. Da ciò va tuttavia distinta la pubblicazione dell'iscrizione negli allegati della OBioc. I due punti di collegamento con le rispettive conseguenze giuridiche sono espressi (più) chiaramente mediante gli adeguamenti dell'articolo 22 capoversi 1 e 2.

Art. 28 lett. b ed e

Nella Comunità europea (CE), conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998² relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva 98/8/CE), era previsto un periodo transitorio fino al 2010, durante il quale si dovevano riesaminare i vecchi principi attivi dei biocidi. Il costo di questo programma di lavoro è stato sottovalutato e gli esami durano più a lungo di quanto previsto inizialmente. Per questa ragione la fine del periodo transitorio è prorogata di 4 anni fino al 2014 (cfr. direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009³ recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo).

L'industria ha inoltrato alle autorità molti dati per il programma di riesame. Per motivi di coerenza e per evitare che la protezione dei dati andasse persa nel periodo transitorio, la fine della protezione di questi dati dovrebbe coincidere con la conclusione del programma di riesame. Il termine per la protezione dei dati è conseguentemente prorogata nell'OBioc della stessa durata, fino al 14 maggio 2014.

² GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1

³ GU L 262 del 6.10.2009, pag. 40

Art. 30 cpv. 1

Secondo il diritto vigente, per far fronte a un pericolo imprevisto, nella disciplina dell'omologazione in situazioni eccezionali (O_e) si deroga oltre che alle disposizioni delle sezioni 2-4 anche a quelle dell'articolo 4. In base alla decisione generale adottata a titolo cautelare, data l'attuale situazione (pericolo di una pandemia d'influenza A [H1N1]), di facilitare l'immissione sul mercato di disinfettanti, è apparso manifesto che nella disposizione derogatoria dell'articolo 30 dovesse escludersi anche l'articolo 5: per decisione generale non è infatti possibile, per definizione, decidere alcun determinato fabbricante o determinato nome commerciale (ev. anche alcun determinato scopo d'impiego) come prescritto all'articolo 5. Pertanto la modifica proposta si dimostra necessaria.

Art. 34 cpv. 2

Com'è risultato in fase di esecuzione, nell'OBioc manca il riferimento al registro dei prodotti, secondo il quale non è possibile rendere accessibili al pubblico dati confidenziali relativi ai biocidi. Con la presente integrazione viene rimediato a questa omissione legislativa.

Allegato 5, n. 2.3 cpv. 1, allegato 6, n. 2.3 cpv. 1, allegato 8, n. 4.1 cpv. 1

In relazione al REACH, nel diritto europeo sono stati nuovamente disciplinati anche i metodi di prova, impiegati per ottenere informazioni sulle caratteristiche delle sostanze e dei preparati. I metodi di prova erano indicati finora nell'allegato V delle direttive 67/548/CEE; quest'ultimo è stato abrogato. Ora i metodi di prova sono disciplinati 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). I metodi di prova prescritti nella OBioc sono armonizzati con quelli della CE. Pertanto, nei relativi allegati dell'OBioc dev'essere adattato il riferimento ai metodi di prova nella CE.

Allegato 8 n. 2

Per i principi attivi che figurano nell'elenco I o IA della OBioc, i dati industriali sono particolarmente protetti, specialmente mediante disposizioni sulle lettere di accesso. Questa protezione dei dati non influisce tuttavia, secondo la direttiva 98/8/CE, sulle omologazioni provvisorie O_N dei prodotti. Al riguardo l'OBioc non era conforme alla direttiva 98/8/CE ed è stata adattata di conseguenza (stralcinando il previgente articolo 22 capoverso 2 riguardo alla lettera di accesso) nel quadro della revisione dell'OBioc, entrata in vigore il 1° giugno 2009. È stato invece ignorato che nell'allegato 8 dell'OBioc esisteva una regolamentazione analoga che avrebbe dovuto pure essere stralciata. Questa omissione è stata ora corretta con l'abrogazione del numero 2 nell'allegato 8.

Estratto del rapporto esplicativo riguardante la 2^a revisione dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim) del 1° febbraio 2009

Capitolo 4a: classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)

Generalità

La revisione dell'OPChim introduce una disposizione che consente di immettere sul mercato sostanze o preparati classificati ed etichettati secondo il regolamento CLP. Questa possibilità è tuttavia limitata alle sostanze e ai preparati che non sono destinati ad essere messi a disposizione del grande pubblico. Non è infatti opportuno confrontare il grande pubblico a una nuova etichettatura senza che le misure di accompagnamento (informazione, disposizioni speciali riguardanti la consegna, ecc.) siano chiaramente definite.

Il presente progetto offre questa possibilità di scelta per la classificazione (art. 56a) e precisa le prescrizioni che ne derivano in materia d'imballaggio e di etichettatura (art. 56d). Non ne deriva alcun nuovo obbligo per i fabbricanti, ma questo permette di assicurare che i prodotti etichettati secondo le esigenze del regolamento CLP possano essere commercializzati a livello professionale (in altri termini, i prodotti non devono essere messi a disposizione del grande pubblico) in Svizzera.

Il capitolo 4a rinvia unicamente ai passaggi del regolamento CLP apportando precisazioni sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio, ossia al titolo II (Classificazione dei pericoli), al titolo III (Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura) e al titolo IV (Imballaggio). Questi titoli rinviano essi stessi agli allegati del regolamento che concernono la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Gli elementi sottostanti, estratti dal regolamento CLP, sono ugualmente necessari per lasciare la libera scelta al fabbricante:

- le classificazioni armonizzate secondo l'allegato VI, parte 3 (tramite l'articolo 2 dell'ordinanza del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze), in rapporto con la procedura descritta all'articolo 4, capoverso 3, relativo alla classificazione delle sostanze mediante registrazioni armonizzate.
- La tabella di conversione secondo l'allegato VII per l'adattamento delle classificazioni esistenti delle sostanze e dei preparati.

Art. 56a

Per le sostanze nuove ed esistenti come pure per i preparati che rientrano nel campo d'applicazione dell'OPChim e che devono essere classificati, etichettati ed eventualmente imballati secondo l'articolo 7, capoverso 1, OPChim, prima dell'immissione sul mercato o, secondo l'articolo 7, capoverso 4, OPChim, in caso di importazione a titolo professionale o commerciale, prima della fornitura a terzi e in caso di uso personale, prima del primo impiego, il fabbricante ha la scelta di:

- a) classificare queste sostanze e questi preparati secondo le prescrizioni dell'OPChim (art. 8, 10-15)
o
- b) secondo le prescrizioni del regolamento CLP, quando non sono destinati ad essere venduti al grande pubblico.

Art. 56b

Cpv. 1

Nel regolamento CLP qualsiasi persona che può immettere sul mercato sostanze e/o preparati è designata col termine «fornitore»:

fornitore (art. 3, cap. 26, regolamento CLP): ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, tale e quale o contenuta in una miscela, o una miscela;

[Osservazione: per utilizzatori a valle che immettono prodotti sul mercato, s'intendono per esempio i reimportatori; cfr. art. 3 Definizioni, numero 20, del regolamento CLP].

Secondo il regolamento CLP, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono classificare (art. 4, cpv. 1), i fornitori (compresi i distributori) devono etichettare e imballare le sostanze e le miscele (preparati) prima di immetterli sul mercato (art. 4, cpv. 4-6).

Nell'OPChim, le persone che immettono sostanze e preparati sul mercato sono designate col termine «fabbricanti» (art. 2, cpv. 1, lett. c). Appartengono a questa categoria i fabbricanti, gli importatori (compresi i reimportatori) e «il/i distributore/i che modificano l'etichetta iniziale o l'imballaggio iniziale». Inoltre, un distributore è ritenuto fabbricante ai sensi dell'OPChim quando fornisce prodotti per un impiego differente. Questo elemento può rivelarsi importante a livello degli adattamenti nella scheda di dati di sicurezza, tuttavia non per ciò che concerne la classificazione e l'etichettatura dei prodotti in questione.

Cpv. 2

Concerne solo la versione francese.⁴

Art. 56c

Cpv. 1, lett. a

Le sostanze e i preparati devono essere classificati da parte dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle (fabbricanti ai sensi dell'OPChim, secondo l'articolo 56b, capoverso 1, OPChim), sotto la loro responsabilità, secondo le prescrizioni enumerate al titolo II del regolamento CLP. Questo titolo rinvia specificamente all'allegato I, che comporta i criteri di classificazione GHS armonizzati a livello delle Nazioni Unite.

Cpv. 1, lett. b

A livello europeo, le registrazioni concernenti la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze sono ormai integrate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP. Conformemente all'articolo 9 OPChim, queste registrazioni armonizzate saranno vincolanti anche in Svizzera. Tale allegato contiene registrazioni armonizzate (classificazioni ufficiali) per determinate sostanze. Il vecchio allegato I della direttiva 67/548/CEE figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, che indica fra l'altro le classificazioni corrispondenti a queste sostanze secondo il GHS. Attualmente, le sostanze sono state quasi tutte classificate (tranne quelle con la menzione H); in futuro, per le nuove sostanze inserite nell'allegato VI, parte 3, solo determinate proprietà (classi di pericolo) saranno reperite per mezzo di una registrazione armonizzata (proprietà cancerogene, mutagene, tossiche per il sistema riproduttivo, sensibilizzanti per inalazione nonché, in casi singoli, altre classi di pericolo su richiesta motivata). Per tutte le altre classi di pericolo di sostanze da aggiungere nell'allegato, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono provvedere alla classificazione, sotto la propria responsabilità, conformemente al titolo II. Questa procedura è descritta all'articolo 4, capoverso 3 (titolo I), del regolamento CLP.

Cpv. 2

L'allegato VII contiene una tabella di conversione per facilitare la corrispondenza della classificazione di una sostanza o di un preparato in base alla direttiva 67/548/CEE con la classificazione corrispondente secondo il regolamento CLP. Per le classi di pericolo i cui criteri di classificazione cambiano rispetto al sistema attuale (p. es. tossicità acuta), l'utilizzazione di questa tabella resta limitata. Quando non è possibile realizzare una conversione univoca, le sostanze e i preparati devono essere classificati avvalendosi dei dati e delle informazioni disponibili ai sensi del titolo II del regolamento CLP.

Per le sostanze che figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, la tabella di conversione può essere utilizzata unicamente per le classi di pericolo che non sono state inserite nell'allegato VI, parte 3, attraverso una registrazione armonizzata.

⁴ Cfr. nota a piè pagina 1

Nel caso dei preparati, l'utilizzazione di questa tabella resta limitata. In effetti, essendo stati modificati i valori limite di concentrazione in alcune classi di pericolo, la classificazione potrebbe essere falsata (tendenzialmente meno severa).

Cpv. 3

Proprio come nell'UE, in Svizzera i prodotti già classificati ed etichettati secondo il regolamento CLP devono essere accompagnati da una scheda di dati di sicurezza indicante la classificazione prevista dal regolamento CLP come pure quella prevista dalle disposizioni attualmente in vigore. Così, la scheda di dati di sicurezza permette di garantire che gli obblighi conseguenti alla classificazione o all'etichettatura finora in vigore continuino ad essere soddisfatti (cfr. al riguardo 56e).

Art. 56d

Cpv. 1

Il fabbricante che decide di classificare le sostanze e i preparati secondo i criteri del regolamento CLP (art. 56a), deve pure etichettarle e imballarle di conseguenza. I titoli III e IV del regolamento CLP contengono le disposizioni determinanti per l'etichettatura e l'imballaggio. Entrambi si riferiscono ai rispettivi allegati che fissano gli elementi per la comunicazione dei pericoli (pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo, avvertenze di pericolo). Si riferiscono anche ai requisiti in materia di etichettatura, recepiti nel sistema CE fino ad allora in vigore, secondo l'allegato II («vestigia» del sistema europeo), e in materia d'imballaggio (chiusure di sicurezza per bambini, indicazioni di pericolo riconoscibili al tatto).

Gli articoli 39-50 e l'allegato 1 della OPChim non sono applicabili alle sostanze e ai preparati classificati ai sensi dell'articolo 56a, ad eccezione dei requisiti di cui al capoverso 2.

Cpv. 2

Oltre alle prescrizioni enumerate al titolo III del regolamento CLP, l'etichettatura deve soddisfare le prescrizioni dell'OPChim concernenti la lingua (art. 47, cpv. 1 e 3) e l'indicazione del fabbricante (art. 39, cpv. 1).

Cpv. 3

Oltre alle categorie di pericolo introdotte nel regolamento CLP, devono poter figurare sull'etichetta dei prodotti chimici ed essere accettate dalle autorità svizzere informazioni riguardanti altre categorie di pericolo menzionate nel GHS delle Nazioni Unite, ma non ancora utilizzate nella CE. Considerato che il livello di protezione è comunque garantito, in questi casi una modifica dell'etichetta non sarebbe da giustificare. Il capoverso 3 riguarda attualmente le seguenti categorie di pericolo:

- liquidi infiammabili, categoria 4;
- tossicità acuta, categoria 5;
- irritazione cutanea, categoria 3;
- irritazione degli occhi, sottocategorie 2A e 2B;
- pericolo in caso di aspirazione, categoria 2;
- pericolo acuto per l'ambiente acquatico, categorie 2 e 3.

Cpv. 4

Conformemente all'articolo 56a, il fabbricante può scegliere di classificare i prodotti chimici che rientrano nel campo di applicazione della OPChim secondo il regolamento CLP e quindi di etichettarli e imballarli di conseguenza (art. 56d, cpv. 1).

Non si può escludere la possibilità che altri prodotti chimici rientrino nel campo d'applicazione del regolamento CLP. L'introduzione di una «disposizione suppletiva» permette dunque di assicurare che i prodotti che devono essere etichettati secondo il regolamento CLP e che non rientrano nel campo di applicazione dell'OPChim possano comunque essere immessi sul mercato anche in Svizzera.

Art. 56e

Osservazione sul cambiamento di sistema in Europa: il regolamento CLP prevede che le sostanze debbano essere classificate ed etichettate secondo i criteri GHS entro il 1° dicembre 2010 e le miscele («preparati» secondo la terminologia attuale) entro il 1° giugno 2015. Da questo momento fino alla scadenza del periodo transitorio fissato per le miscele, il sistema europeo attualmente in vigore e il sistema GHS saranno applicabili parallelamente. Durante tutto questo periodo, la scheda di dati di sicurezza CE delle sostanze e dei preparati già classificati secondo il GHS dovrà indicare anche la classificazione secondo il sistema europeo ancora in vigore. Questo permette:

- (i) che gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura dei prodotti chimici (legislazione a valle) possano applicarsi fino alla scadenza della fase transitoria in virtù dell'attuale classificazione e del modo conseguente di etichettatura;
- (ii) che due sistemi di classificazione possano coesistere senza che ciò comporti per l'insieme degli obblighi successivi doppioni nell'applicazione; e
- (iii) che resti un lasso di tempo sufficiente per adattare gli obblighi successivi connessi al sistema GHS a livello europeo e in particolare negli Stati membri (prescrizioni in materia di utilizzazione delle sostanze e delle miscele, prescrizioni riferite alle persone) e per permettere di discutere gli adeguamenti essenziali. A questo scopo, le persone responsabili devono essere in grado di valutare quale sarà la nuova classificazione dei loro prodotti chimici secondo il regolamento CLP (per certe classi di pericolo, a causa della riduzione dei valori limite di concentrazione consentiti nelle sostanze, talvolta i prodotti dovranno sottostare a una classificazione più severa).

Diverse disposizioni comportano obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura di prodotti chimici anche per il diritto svizzero, per esempio le prescrizioni in materia di fornitura, l'obbligo di notifica o di possedere conoscenze tecniche. L'adeguamento di queste disposizioni ai criteri GHS non è oggetto di questa revisione. Per i motivi summenzionati, le modifiche saranno effettuate solo in un secondo tempo. Così, per i prodotti chimici già classificati ed etichettati secondo il regolamento CLP, conformemente agli articoli 56a e 56d, riguardo a eventuali obblighi successivi resta determinante la classificazione ancora in vigore. La classificazione attuale secondo gli articoli 8 e 10-15 OPChim deve figurare nella scheda di dati di sicurezza (cfr. commento dell'art. 56c, cpv. 3). Per contro, analogamente a quanto avviene nell'UE, la scheda di dati di sicurezza non deve più indicare necessariamente l'etichettatura (struttura dei requisiti conforme al sistema europeo). Essa potrà essere dedotta dalla classificazione secondo l'allegato 1, numeri 1-3.