



Ordinanza del DFI sugli oggetti che vengono a contatto con le mucose, la pelle e i capelli nonché sulle candele, sui fiammiferi, sugli accendini e sugli articoli per scherzi (Ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano) (RS 817.023.41)

Commento

Articolo 1 lettera a numeri 1 e 8

L'articolo 1 lettera a deve essere modificato come segue:

1. oggetti contenenti metallo (invece di *nichelio*) che entrano in contatto con la pelle
8. cordoncini e lacci nell'abbigliamento per bambini

Si tratta di una modifica di carattere redazionale.

Capitolo 2, sezione 1

Il titolo «Requisiti per gli oggetti contenenti nichelio e cadmio che vengono a contatto con la pelle» è modificato in «Requisiti per gli oggetti contenenti metallo che vengono a contatto con la pelle» per via del nuovo articolo 2b (oggetti contenenti piombo).

Articolo 2 capoverso 4/allegato 1

Il secondo periodo dell'articolo 2 capoverso 2 è eliminato e aggiunto quale capoverso 4.

Nel luglio 2007, con il mandato M/414 la Commissione europea ha incaricato il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) di rivedere la norma europea EN 1811, edizione 1998. La vecchia norma era criticata perché poco adatta alla prassi: a irritare gli organi di esecuzione e gli ambienti di protezione dei consumatori era in particolare il cosiddetto «fattore di correzione» di 0,1, che di fatto aumentava i valori limite stabiliti nella direttiva 94/27/CE¹ e nella presente ordinanza di un fattore 10. Il comitato tecnico CEN/TC 347, incaricato di attuare la revisione della norma, ha tenuto conto di queste critiche. Il «fattore di correzione» menzionato è stato sostituito da una tolleranza di errore consueta nell'analitica. La norma **EN 1811, edizione 2011**, è stata approvata in una procedura di votazione a due fasi del CEN e nel frattempo integrata anche nei complessi normativi nazionali, compreso quello dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV).

¹ Direttiva 94/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 giugno 1994 che stabilisce la dodicesima modifica della direttiva 76/769/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi; GU L 188 del 22.7.1994, pagg. 1

Nel 2011 è stata pubblicata anche una nuova norma europea, la **EN 16128:2011**, relativa alla prova per il rilascio di nichelio da parti di montature per occhiali e occhiali da sole («Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nickel da quelle parti di montature per occhiali e occhiali da sole destinate a venire a stretto e prolungato contatto con la pelle»). L'allegato 1 fa ora riferimento a questa nuova norma, che in alcuni punti si scosta dalla norma EN 1811:2011 e contiene ancora il cosiddetto «fattore di correzione» di 0,1.

Con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C n. 142 del 22.05.2012, la Commissione ha emanato una comunicazione che stabilisce che per verificare i valori limite devono essere utilizzate le norme menzionate al numero 27 dell'allegato XVII del regolamento REACH (Regolamento (CE) n. 1907/2006²). In base a questa comunicazione, a partire da marzo 2013 dovrà essere applicata la norma EN 1811:2011, che sostituisce la EN 1811:1998+A1:2008.

Articolo 2b

Allegato 1

Dopo che nel 2010 è stata introdotta una nuova regolamentazione concernente il tenore massimo di cadmio ammesso nei gioielli e simili, segue ora una regolamentazione analoga per il piombo, un altro metallo pesante. La problematica, nota da anni, ha attirato l'attenzione del pubblico per la prima volta nel 2006 con il «caso Reebok»³. L'intenzione dell'UFSP è tuttavia sempre stata quella di aspettare una regolamentazione europea. Quest'ultima è ora imminente: la Commissione europea prevede infatti di completare in tal senso il numero 63 (piombo) nell'allegato XVII del regolamento REACH⁴. Questa aggiunta è inserita nel nuovo articolo 2b. L'entrata in vigore nell'UE è prevista per l'agosto 2012, con un periodo transitorio di un anno.

Allegato 2

La regolamentazione nell'allegato 1 non è valida per gli oggetti usati.

Articolo 5 capoverso 3^{bis} e allegato 2a

L'articolo 5 è completato con un nuovo capoverso 3^{bis}. I requisiti per i colori per tatuaggi e i colori per il trucco permanente sono completati con valori limite per i metalli pesanti e gli idrocarburi policiclici aromatici (un gruppo di sostanze con proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione). Visto il numero elevato di sostanze e valori, questi sono enumerati in un nuovo allegato 2a.

Questi valori limite sono stati ripresi dalla risoluzione ResAP(2008)1 del Consiglio d'Europa sui requisiti e i criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente, ad eccezione del nichelio (semplice raccomandazione, nessun valore limite). La risoluzione è stata accolta in occasione della 1018a riunione del Comitato dei Ministri il 20 febbraio 2008 e può essere consultata su Internet al seguente indirizzo:

http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/resap_2008_1%20e.pdf

Articolo 22 capoverso 1^{bis}

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE; GU L 396 del 30.12.2006, pagg. 1.

³ Cfr. notifica RAPEX 0191/2006: negli Stati Uniti, un bambino di quattro anni è deceduto in seguito a un'intossicazione da piombo pochi giorni dopo aver ingerito un ciondolo contenente piombo, distribuito gratuitamente quale «give away» all'acquisto di calzature per bambini.

⁴ Cfr. notifica OMC G/TBT/N/EU/12 del 17.01.2012

Il capoverso 1^{bis} vigente è abrogato. La decisione della Commissione del 17 marzo 2009⁵ alla base di questa disposizione è stata abrogata mediante il regolamento (UE) n. 412/2012⁶ e trasferita, in forma modificata, nel numero 61 dell'allegato XVII del regolamento REACH. Il 1° dicembre 2012, questo regolamento sarà esteso alla Svizzera mediante una modifica dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81), che introduce un divieto generale e non limitato agli oggetti d'uso. La presente disposizione è quindi obsoleta e il capoverso 1^{ter} vigente diventa il nuovo capoverso 1^{bis}.

Allegati 1, 3, 4, 5, 8, 8a e 9: modifica del testo delle note a piè di pagina concernenti l'indirizzo per ottenere le norme tecniche

Negli allegati 1, 3, 4, 5, 8, 8a e 9, il testo della nota a piè di pagina è modificato come segue:

«I testi delle norme menzionate possono essere ottenuti e consultati presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch».

Allegato 8

La norma EN 14362, parte 1, edizione 2003, con il metodo per la determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici nei tessuti è sostituita dall'edizione del febbraio 2012 (SN EN 14362-1:2012), che riunisce le parti 1 e 2 vigenti. In altre parole è riassunta in un'unica norma la determinazione quantitativa delle ammine aromatiche con e senza procedimento di estrazione dal tessile. A ciò si aggiunge la nuova parte 3, che descrive un metodo di prova specifico per il 4-amminoazobenzolo (un prodotto di degradazione che può formarsi da vari coloranti azoici sui tessuti).

Periodo transitorio

Per gli oggetti contenenti piombo (art. 2b) e i colori per tatuaggi (art. 5 cpv. 3^{bis}) è previsto un periodo transitorio di un anno.

Entrata in vigore

La nuova regolamentazione dovrebbe entrare in vigore il

⁵ Decisione della Commissione, del 17 marzo 2009, che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato; GU L 74 del 20.3.2009, pag. 32

⁶ Regolamento (UE) n. 412/2012 della Commissione, del 15 maggio 2012, recante modifica dell'allegato XVII 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»); GU L 128 del 16.5.2012, pagg. 1