



Versione per l'indagine conoscitiva

Commenti alla 4^a revisione parziale dell'ordinanza sui prodotti chimici

A) In generale

- 1. Introduzione**
- 2. Contenuto dell'attuale revisione**
- 3. Conseguenze per l'industria, i Cantoni e la Confederazione**

B) Spiegazioni sulle singole modifiche

C) Modifica del diritto in vigore

- 1. Ordinanza sui biocidi (OBioc)**
- 2. Ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim)**

D) Ulteriori modifiche

- 1. Ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)**
- 2. Ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE)**

A) In generale

1. Introduzione

L'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) disciplina la valutazione dei pericoli e dei rischi legati a sostanze e preparati chimici, nonché le condizioni di immissione sul mercato e d'utilizzazione delle sostanze e dei preparati che potrebbero mettere in pericolo la salute delle persone o l'ambiente. Al momento della sua entrata in vigore, nell'agosto 2005, l'OPChim era ampiamente in sintonia con le direttive europee corrispondenti. L'armonizzazione con il diritto europeo permette di seguire l'evoluzione del progresso tecnico, quindi di assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, ma anche di evitare ostacoli tecnici al commercio.

Dal 2005 la legislazione europea sui prodotti chimici ha subito notevoli modifiche in seguito all'entrata in vigore dei seguenti regolamenti:

- a) 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) 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 CLP). Questo regolamento introduce nell'Unione Europea (UE) il Sistema mondiale armonizzato (Globally Harmonised System, GHS) di classificazione e di etichettatura di prodotti chimici proposto dall'ONU.

Le nuove disposizioni di questi due regolamenti sono applicate per tappe. Ad esempio, la procedura di autorizzazione per le cosiddette «sostanze estremamente preoccupanti» è entrata in vigore soltanto nel febbraio 2011 con la pubblicazione del primo elenco di sostanze nell'allegato XIV REACH. In tal modo, il livello di protezione della salute e dell'ambiente nell'UE migliora progressivamente.

Per mantenere in Svizzera un livello di protezione della salute e dell'ambiente simile a quello dell'UE ed evitare ostacoli tecnici al commercio, è necessario rivedere a intervalli regolari la legislazione sui prodotti chimici, tanto più che i rimandi al diritto europeo devono essere sempre effettuati in maniera statica.

Dal 2005 l'OPChim è già stata riveduta tre volte. La 3^a revisione, entrata in vigore il 1° dicembre 2010, ha introdotto la *possibilità* di classificare e di etichettare le sostanze e i preparati secondo il sistema GHS e ha fissato le date per l'introduzione dell'*obbligatorietà* di questo nuovo sistema in Svizzera, ossia dal:

- 1° dicembre 2012 per le sostanze;
- 1° giugno 2015 per i preparati.

Finora la legislazione svizzera ha recepito solo una parte delle disposizioni REACH. La colonna portante di questo regolamento, ossia la registrazione e la valutazione delle sostanze fabbricate o importate in quantità annuale pari o superiore a una tonnellata, non può essere ripresa nell'OPChim senza una previa modifica della legge sui prodotti chimici che, tuttavia, non è prevista. Soltanto un'integrazione nel sistema europeo dei prodotti chimici permetterebbe di applicare tutte le disposizioni REACH e, nel contempo, evitare alcune difficoltà incontrate dalle aziende che esportano verso l'UE. Questa integrazione, tuttavia, è possibile unicamente attraverso un accordo bilaterale.

Nel giugno 2010 il Consiglio federale ha incaricato i competenti dipartimenti (DATEC, DFE e DFI) di preparare alcune modifiche della legislazione sui prodotti chimici che permettano, nel limite del possibile e in attesa di un eventuale accordo bilaterale, di adeguare il livello di protezione della salute e dell'ambiente a quello raggiunto progressivamente nell'UE con il regolamento REACH.

Dopo aver valutato la situazione, le autorità hanno concluso che un adeguamento al sistema REACH richiederebbe una modifica della legge sui prodotti chimici e della legge sulla protezione dell'ambiente. Intervenedo a livello dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) e dell'OPChim è tuttavia possibile, a breve termine, introdurre nella legislazione alcuni elementi che aiuteranno in larga misura ad adempiere l'incarico affidato dal Consiglio federale.

2. Contenuto dell'attuale revisione

Modifiche risultanti dal sistema GHS

L'attuale versione dell'OPChim autorizza la classificazione e l'etichettatura secondo il sistema GHS per le sostanze e i preparati, rinviando in generale ai relativi articoli CLP.

L'utilizzazione obbligatoria del sistema GHS per le sostanze a partire dal 1° dicembre 2012 implica la necessità di indicare in maniera più precisa le disposizioni CLP applicabili e di separare le esigenze relative all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze da quelle relative ai preparati.

Diversi obblighi conseguenti, quali l'obbligo di annuncio e le disposizioni particolari relative all'utilizzazione delle sostanze e dei preparati (titolo 4 OPChim), si basano sulla classificazione o sull'etichettatura. È dunque necessario stabilire anche criteri in funzione della classificazione e dell'etichettatura secondo il sistema GHS. Nel contempo, si propone di semplificare l'obbligo di annuncio.

Dalla sua pubblicazione, il 16 dicembre 2008, il regolamento CLP è stato modificato due volte da regolamenti detti ATP (adeguamento al progresso tecnico). L'ultima modifica presa in considerazione nella presente revisione è il regolamento (CE) n. 286/2011, entrato in vigore il 19 aprile 2011 (detto anche 2° ATP), che adegua alcuni criteri di classificazione e di etichettatura in funzione della terza edizione riveduta del sistema GHS dell'ONU.

Modifiche risultanti dal regolamento REACH

Come esposto nell'introduzione, anche senza modificare la legge è possibile introdurre a livello di ordinanza alcune disposizioni riprese dal regolamento REACH che contribuiscono a migliorare la protezione della salute o dell'ambiente. Si tratta in particolare di misure che concernono le cosiddette «sostanze estremamente preoccupanti» (in inglese: *substances of very high concern*, SVHC).

L'*elenco delle sostanze SVHC*, detto anche *elenco delle sostanze candidate (per l'autorizzazione)*, è ora ripreso nell'OPChim, assieme a misure relative agli oggetti contenenti tali sostanze. Per contro, le misure di restrizione delle sostanze SVHC dell'allegato XIV REACH sono riprese nell'ORRPChim, rivista in parallelo.

Dalla pubblicazione del regolamento REACH, il 18 dicembre 2006, alcuni allegati sono stati modificati o completati. La presente revisione prende in considerazione:

- la modifica dell'allegato I (valutazione della sicurezza chimica) tramite il regolamento (CE) n. 252/2011 del 15 marzo 2011, per adeguarlo ai termini e ai criteri di classificazione e di imballaggio introdotti dal regolamento CLP;
- la modifica dell'allegato II (scheda di dati di sicurezza) tramite il regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 maggio 2010 (entrata in vigore il 1° dicembre 2010), che apporta un primo cambiamento al contenuto della scheda in seguito all'obbligo di classificare le *sostanze* secondo il sistema GHS. Il

regolamento prevede, dal 1° giugno 2015, una nuova modifica, che fa seguito all'obbligo di classificare i *preparati* secondo il sistema GHS.

L'articolo 53 capoverso 1^{quater} OPChim, introdotto dalla 3a revisione, fa già riferimento alla modifica dell'allegato II REACH e considera conformi alle esigenze dell'ordinanza le schede di dati di sicurezza elaborate secondo queste prescrizioni. L'entrata in vigore dell'obbligo di classificare le sostanze secondo il sistema GHS ha reso necessario adeguare le esigenze relative alla redazione della scheda;

- la modifica dell'allegato XIII (valutazione PBT/vPvB) tramite il regolamento (CE) n. 253/2011 del 15 marzo 2011, che concerne principalmente i criteri in base ai quali vanno valutate le informazioni disponibili su una determinata sostanza.

Osservazione: le modifiche degli allegati XIV e XVII REACH non sono menzionate in questa sede poiché sono prese in considerazione nella revisione dell'ORRPChim.

Campagna d'informazione sul sistema GHS

Il passaggio al nuovo sistema di etichettatura GHS richiede ovviamente una buona informazione all'industria, al commercio e alla popolazione. Viste le priorità fissate nei limiti dei fondi a disposizione, non è possibile organizzare una campagna di vaste proporzioni, che preveda un grande dispiego di mezzi di comunicazione. Tuttavia, sono in fase di preparazione solide misure d'informazione destinate a gruppi bersaglio quali l'industria, gli importatori, il commercio, i lavoratori e la popolazione in generale. La campagna sarà promossa da diversi uffici, dalla Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro CFSL e da altre organizzazioni. L'informazione sarà perlopiù diffusa da terzi (p.es. commerci al dettaglio, talune associazioni, scuole, ecc.) che si sono impegnati a mettere a disposizione i loro canali di comunicazione. La campagna si terrà nel periodo di transizione verso il nuovo sistema, dal 2012 al 2015.

I regolamenti REACH e CLP, con le modifiche menzionate, sono disponibili sul sito Internet dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/legislation_en.asp

Su questo sito si trova, in particolare, una versione attuale e consolidata del regolamento REACH.

3. Conseguenze per l'industria, i Cantoni e la Confederazione

3.1 Industria

Dal 1° dicembre 2012 il sistema GHS sarà obbligatorio per le sostanze: ciò richiede una modifica dell'etichettatura ed eventualmente dell'imballaggio delle sostanze pericolose. Una modifica che, ovviamente, comporta costi per i fabbricanti. Tuttavia, dato che questo sistema è già in vigore nell'UE e le sostanze sono fornite perlopiù in grandi quantità a utilizzatori professionali, si può presupporre che questi costi siano, in generale, assai contenuti.

Le modifiche dell'obbligo di annuncio (art. 61) semplificano i criteri da considerare. Anche lo strumento informatico sarà reso più conviviale, alleggerendo così il compito dei responsabili. Quest'agevolazione comporta però un aumento del numero di sostanze e di preparati che occorre annunciare.

L'estensione delle esigenze concernenti le conoscenze tecniche (art. 81) concretizza di fatto l'obbligo di saper interpretare una scheda di dati di sicurezza (art. 73) o d'informare l'acquirente al momento della fornitura di talune sostanze (art. 80).

3.2 Cantoni e Confederazione

L'obbligo di utilizzare il sistema GHS per le sostanze ha implicazioni anche per i Cantoni e la Confederazione. In effetti, per adempiere gli obblighi di sorveglianza del mercato o di valutazione delle sostanze occorrerà organizzare corsi di formazione volti ad aggiornare i collaboratori. In alcuni casi potrà essere necessario rinnovare i programmi informatici.

Ai Cantoni spetta un nuovo compito di sorveglianza (art. 100) che però può essere svolto nell'ambito dell'attuale struttura degli organi di controllo del mercato.

Per la Confederazione, la menzionata campagna d'informazione sul sistema GHS implica una spesa limitata nel tempo, iscritta nel preventivo ordinario dell'UFSP. Da una parte tali spese vengono sostenute da vari uffici (UFSP, CFSL [SECO], UFAM, UFAG) spostando altri assunti interno del budget ordinario e dall'altra parte l'Associazione Svizzera d'Assicurazioni concorre alle spese di questa campagna che è quindi un esempio di un progetto ppp (public private partnership).

B) Spiegazioni sulle singole modifiche

Art. 2

Cpv. 2 lett. f: Questa definizione di *classificazione* è stata abrogata poiché in seguito all'introduzione del sistema GHS non si applica più.

Cpv. 2 lett. k: Viste le modifiche apportate all'articolo 50a, occorre spiegare cosa si intende con «scenario d'esposizione». Questa definizione è ripresa dal regolamento REACH.

Cpv. 2 lett. l: Questa revisione dell'OPChim fa ricorso alla nozione di «classe di pericolo» in relazione alla classificazione secondo il sistema GHS. La definizione qui introdotta è necessaria per comprenderla nello stesso senso datole dal regolamento CLP.

Cpv. 4: Tenuto conto del volume e del carattere molto tecnico delle disposizioni REACH e CLP che occorre riprendere nell'OPChim, è stato deciso di rinviare agli articoli, capitoli o allegati dei due regolamenti invece di copiare integralmente il loro contenuto. La terminologia impiegata nel diritto europeo non è sempre identica a quella del diritto svizzero: è dunque necessario stabilire un'equivalenza tra alcuni termini, espressioni o disposizioni. Tutto ciò figura nell'allegato 5, secondo i seguenti principi:

- alcuni termini identici hanno un significato diverso in Svizzera rispetto all'UE (p.es. «immissione sul mercato»): in tal caso, fa fede la definizione svizzera;
- alcuni termini utilizzati nell'UE non sono uguali nel diritto svizzero benché la definizione sia equivalente (p.es. «miscele»/«preparati»);
- i regolamenti o le direttive dell'UE fanno riferimento a molti altri regolamenti o direttive, la maggior parte dei quali è già stata recepita nel diritto svizzero: l'OPChim precisa in questo caso la normativa svizzera corrispondente.

Art. 3

Con l'entrata in vigore dell'obbligo di classificare le sostanze secondo il sistema GHS, la nozione di *sostanza pericolosa* deve basarsi sui criteri definiti nell'allegato I CLP. La definizione si applica a tutte le disposizioni dell'OPChim relative alle sostanze pericolose.

Per contro, un *preparato pericoloso* continua a essere definito tale in funzione dei criteri stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, anche se è volontariamente classificato ed etichettato secondo il regolamento CLP. I criteri per i preparati saranno modificati soltanto il 1° giugno 2015.

Questo corrisponde al regolamento CLP (art. 3 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 31 par. 1 lett. a REACH).

Art. 4–6

Per quando concerne il pericolo, le proprietà definite agli articoli 4–6 si applicano ormai soltanto ai preparati. Di conseguenza, il termine «sostanza» non figura più in questi articoli.

Art. 6a

Modifica della nota a piè di pagina in seguito alla menzione, nell'articolo 2, del regolamento REACH.

Art. 7 cpv. 2^{bis} (nuovo)

Vista l'introduzione di nuove disposizioni sugli oggetti contenenti sostanze estremamente preoccupanti (art. 83c), è necessario precisare che il controllo autonomo al quale è tenuto il loro fabbricante comporta anche la valutazione dei pericoli per la salute umana. La valutazione dei pericoli per l'ambiente è già prevista dal capoverso 2 di questo articolo.

Art. 7a

I capoversi 1, 2 lettera a e 3 sono abrogati.

Cpv. 1: Questo capoverso introduceva la possibilità di classificare le sostanze e i preparati secondo il sistema GHS. Siccome dal 1° dicembre 2012 questa disposizione si applica soltanto ai preparati, il suo contenuto è stato spostato nell'articolo 10.

Cpv. 2: Il rimando all'articolo 56c, ora abrogato, è stato sostituito da un rinvio all'articolo 10 capoverso 2. Questo capoverso non figura nella versione della Raccolta sistematica (RS) del diritto federale poiché non è ancora in vigore. Tuttavia è stato pubblicato al momento della 3^a revisione dell'OPChim (RU 2010 5223) e contiene le seguenti informazioni:

- a) il fabbricante è tenuto a classificare le sostanze secondo il sistema GHS a partire dal 1° dicembre 2012;
- b) il fabbricante è tenuto a classificare i preparati secondo il sistema GHS a partire dal 1° giugno 2015. L'obbligo menzionato alla lettera a è ripreso e precisato all'articolo 8 capoverso 1. La lettera b rimane tale e quale ed entrerà in vigore il 1° giugno 2015.

Cpv. 3: Questa disposizione concernente l'imballaggio e l'etichettatura è stata trasferita all'articolo 34c e adeguata alla nuova struttura dell'ordinanza.

Art. 8

Cpv. 1: Con l'entrata in vigore della classificazione delle sostanze secondo il sistema GHS, il contenuto dell'articolo 56c capoverso 1 è stato spostato al capoverso 1 dell'articolo 8. Questo capoverso sancisce la classificazione obbligatoria delle sostanze secondo il sistema GHS rinviando ai corrispondenti articoli del regolamento CLP.

Cpv. 2: Fino al 31 maggio 2015 occorre indicare nella scheda di dati di sicurezza la classificazione delle sostanze secondo la direttiva 67/548/CEE, allo scopo di permettere una classificazione dei preparati secondo la direttiva 1999/45/CE.

Art. 10

La modifica concerne la possibilità – ripresa dell'articolo 7a, ora abrogato – di classificare volontariamente un preparato secondo il sistema GHS. In questo caso la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE resta obbligatoria e deve essere indicata nella scheda di dati di sicurezza.

Art. 16a

Introduzione del riferimento all'articolo 25 in seguito alla modifica di questa disposizione.

Art. 25

La comunicazione delle nuove sostanze immesse sul mercato e destinate all'attività di ricerca e di sviluppo orientata ai prodotti e ai processi deve avvenire, come nell'UE, a partire da una tonnellata all'anno. La modifica intende precisare questo limite quantitativo.

Capitolo 4

Il capitolo 4 è stato ristrutturato per separare le disposizioni concernenti l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze da quelle riguardanti i preparati, poiché si basano ora su due sistemi diversi.

Il contenuto degli attuali articoli 56a–56e è stato ripreso e adeguato negli articoli 34a, 34b e in parte 34c.

Art. 34a (nuovo)

Le sostanze devono essere imballate secondo le condizioni stabilite all'articolo 35 CLP.

Art. 34b (nuovo)

Cpv. 1: Le sostanze devono essere etichettate secondo gli articoli CLP indicati. Taluni articoli o paragrafi del regolamento CLP non possono essere ripresi poiché si applicano soltanto al sistema europeo.

Cpv. 2: Questo capoverso menziona le esigenze relative al nome del fabbricante e alla lingua dell'etichettatura, come finora esposto dall'articolo 56*d*.

Cpv. 3 e 4: Queste disposizioni speciali, concernenti elementi di etichettatura e tratte da altre legislazioni, così come il nome di alcune sostanze, sono riprese dal regolamento CLP (art. 32 par. 6 e 18 par. 2 CLP).

Art. 34c (nuovo)

Cpv. 1 lett. a: I preparati classificati secondo la direttiva 1999/45/CE devono essere etichettati e imballati secondo le relative disposizioni, riprese agli articoli 35–38 (imballaggio) e 39–50 (etichettatura) OPChim.

Cpv. 1 lett. b: Se è stato classificato volontariamente secondo il sistema GHS, un preparato deve essere anche imballato ed etichettato secondo questo sistema. Per evitare un rimando complicato al regolamento CLP, questo capoverso rinvia alle esigenze d'imballaggio e di etichettatura delle sostanze, che si applicano anche ai preparati.

Cpv. 2: È importante precisare che è vietato applicare a uno stesso preparato l'etichettatura basata sulla direttiva 1999/45/CE e quella basata sul sistema GHS: una sola è ammessa.

Art. 35–50

Il termine «sostanze» è stato eliminato da questi articoli che si applicano ora soltanto ai preparati.

Art. 40

Per i preparati che contengono pericoli particolari secondo l'allegato 1 numero 5 OPChim e classificati come pericolosi, si applica l'intero articolo 39 e non soltanto il capoverso 1. È pertanto necessario modificare l'articolo.

Art. 43

Cpv. 1 e 2: Ora è possibile utilizzare i criteri di cui all'allegato I CLP per chiedere l'utilizzazione di un nome alternativo per una determinata sostanza. Il titolo dell'articolo è stato adeguato alla nuova terminologia. In complemento alle disposizioni esistenti, la domanda può concernere una sostanza menzionata nella scheda di dati di sicurezza, anche se non obbligatoriamente menzionata sull'etichetta.

Fino all'entrata in vigore dell'obbligo di classificare i preparati secondo il sistema GHS, ossia fino al 31 maggio 2015, è possibile basare la domanda di utilizzazione di un nome alternativo (vedi disposizioni transitorie, art. 110*d* cpv. 2) sulle disposizioni previgenti.

Cpv. 3–5: Adeguamento del testo alla terminologia del nuovo capoverso 1.

Art. 44

Adeguamento del testo alla nuova rubrica dell'articolo 43.

Capitolo 4a

È stato introdotto un nuovo capitolo per raggruppare le disposizioni che si applicano sia alle sostanze sia ai preparati.

Art. 50a

Per migliorare la protezione della salute e dell'ambiente è importante, secondo il regolamento REACH, elaborare scenari d'esposizione per talune sostanze chimiche. Questa nozione esiste già nell'OPChim per le nuove sostanze e per le sostanze esistenti pericolose o PBT, vPvB immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno.

I nuovi capoversi 1^{bis} e 1^{ter} completano le disposizioni esistenti conformemente alle esigenze REACH (art. 37 cpv. 4). Si tratta di disciplinare le responsabilità di chi si procura una sostanza per la quale sono stati elaborati scenari d'esposizione e che, a titolo commerciale, la usa per uno scopo che il fabbricante non ha previsto. In tal caso, questa persona deve elaborare uno scenario d'esposizione per l'utilizzazione che prevede, così da garantire che le misure di riduzione dei rischi indicate siano sufficienti per proteggere efficacemente la salute o l'ambiente. Questo obbligo si applica all'utilizzazione della sostanza in quanto tale o in un preparato, in una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno. Le eccezioni sono espresse nel capoverso 1^{ter}.

Contrariamente al regolamento REACH, non è prevista un'informazione a monte della catena di approvvigionamento, poiché la legge non prevede questa possibilità e poiché l'«utilizzatore a valle» è un fabbricante ai sensi dell'OPChim, che deve quindi assumersi tutti i compiti del controllo autonomo.

Art. 52

Adeguamento del riferimento all'allegato 7, poiché l'allegato 4 è abrogato.

Art. 53

L'allegato 2 OPChim definisce in dettaglio i requisiti della scheda di dati di sicurezza, in riferimento al relativo allegato REACH (allegato II: guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza) nella sua versione originale. Nel frattempo, tuttavia, l'allegato II REACH è stato modificato dal regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, allo scopo di adeguarlo al regolamento CLP e al sistema GHS. Il regolamento di modifica ha due allegati che sostituiscono l'allegato II REACH: il primo è entrato in vigore il 1° dicembre 2010, il secondo entrerà in vigore il 1° giugno 2015. Queste scadenze corrispondono alle disposizioni del regolamento CLP, che ha reso obbligatorie la classificazione e l'etichettatura per le sostanze dal 1° dicembre 2010, e le renderà obbligatorie per i preparati dal 1° giugno 2015.

Conformemente all'articolo 53 capoverso 1^{quater} OPChim (in vigore dal 1° dicembre 2010) è già permesso, ma non obbligatorio, redigere e consegnare una scheda di dati di sicurezza secondo l'allegato II REACH nella versione attualmente in vigore, se sono rispettate le disposizioni svizzere menzionate nel capoverso 1^{quater} (vedi qui sotto). Ora la scheda sarà obbligatoriamente redatta secondo l'*allegato I* del regolamento di modifica dell'allegato II REACH; l'introduzione dell'*allegato II* (che nell'UE entrerà in vigore il 1° giugno 2015) è prevista nella prossima revisione dell'OPChim.

Cpv. 1: La presente revisione rimanda direttamente all'allegato II REACH e abroga l'attuale allegato 2 OPChim. Gli atti normativi ai quali l'allegato II REACH rimanda e che non si applicano alla Svizzera sono elencati in un nuovo allegato 5.

Siccome, entro il 2015, l'OPChim dovrà essere nuovamente adeguata per quanto riguarda la scheda di dati di sicurezza, la redazione di un allegato a parte sarebbe sproporzionatamente impegnativa, soprattutto perché le disposizioni sono molto tecniche e si applicano alla Svizzera senza adattamenti. Il rimando al regolamento REACH permette di evitare precisazioni sulle disposizioni europee, che potrebbero causare ostacoli tecnici al commercio. Inoltre, i rimandi al diritto europeo costituiscono un vantaggio in vista delle trattative con l'UE sulla sicurezza dei prodotti chimici.

Cpv. 1^{ter}: Adeguamenti dei rimandi.

Cpv. 1^{quater}: Vista la normativa applicata (rimando all'attuale all. II REACH e formulazione delle equivalenze nell'all. 5 OPChim), il capoverso 1^{quater}, che contiene le particolari disposizioni svizzere per la scheda di dati di sicurezza, non è più necessario ed è pertanto abrogato.

Le esigenze specifiche per la Svizzera sono però mantenute nelle equivalenze definite dal nuovo allegato 5. Per la scheda di dati di sicurezza si applicano le seguenti prescrizioni:

- indicare i dati del fabbricante (secondo la definizione dell'art. 2 cpv. 1 lett. c deve avere un domicilio, una sede sociale o una succursale in Svizzera);
- indicare i numeri di emergenza del fabbricante; per informazioni mediche può essere indicato il numero del Centro d'informazione tossicologica;

- come valori limite d'esposizione, indicare i valori del relativo elenco SUVA;
- per le indicazioni sui dispositivi, tenere in considerazione le disposizioni dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (RS 930.111);
- per le indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti, tenere in considerazione le disposizioni della legislazione svizzera in materia di protezione dell'ambiente (in particolare l'ordinanza sui rifiuti RS 814.600 e l'ordinanza sul traffico dei rifiuti RS 814.610);
- sotto «prescrizioni» devono essere indicate le prescrizioni nazionali (p.es. divieti o valori limite) per le sostanze o i preparati.

La guida relativa alla scheda di dati di sicurezza in Svizzera, disponibile sul sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici, deve essere adeguata. Come finora, è sempre possibile consegnare o mettere a disposizione, assieme alla scheda di dati di sicurezza europea, un foglio di guardia che indichi i dati specifici per la Svizzera.

Art. 54

L'economia ha ripetutamente espresso l'auspicio di potersi limitare, semplicemente, a mettere a disposizione del destinatario una scheda di dati di sicurezza sotto forma di documento scaricabile da un sito Internet. L'UE ha sostituito nella versione tedesca del regolamento REACH il termine «*abgeben*» con l'espressione «*zur Verfügung stellen*». Questo cambiamento è stato quindi ripreso nell'OPChim anche per l'italiano e pertanto, l'articolo 54 è stato modificato dal punto di vista terminologico.

Finora, le autorità esecutive di diversi Stati europei hanno dato un'interpretazione diversa all'espressione «mettere a disposizione». Nella nuova direttiva dell'ECHA concernente la stesura della scheda dei dati di sicurezza, «mettere a disposizione» è stato interpretato in modo più dettagliato rispetto alle versioni precedenti. Come già prima, si parte dal principio che l'obbligo di informare spetta al fornitore. Non basta mettere semplicemente a disposizione su Internet una copia della scheda. «Mettere a disposizione» la scheda e i relativi allegati in formato elettronico significa inviarli acclusi a un'e-mail, in un formato accessibile a tutti i destinatari. Non basta inviare una semplice e-mail con un link verso un sito Internet dal quale è possibile scaricare la scheda. Si discute ancora sull'opzione di inviare un link che permetta di accedere direttamente alla scheda aggiornata.

Fatte salve le spiegazioni sul capoverso 4 lettera c, la Svizzera ammette la «messa a disposizione» per via elettronica soltanto a condizione che, al momento della prima consegna, il fornitore comunichi via e-mail al destinatario, il quale in base all'articolo 52 deve ricevere la scheda, da dove questi può scaricarla – con gli eventuali allegati – (link specifico verso la scheda in questione e i relativi allegati). Lo stesso si applica per la consegna successiva di una scheda aggiornata. Si prevede di riprendere questa spiegazione nella menzionata guida relativa alla scheda di dati di sicurezza in Svizzera.

Cpv. 4 lett. c: Anche senza comune intesa, necessaria finora, una scheda di dati di sicurezza deve poter essere messa a disposizione in forma elettronica. Se tuttavia un acquirente al quale va messa a disposizione la scheda fa valere in modo attendibile che non possiede un'infrastruttura informatica (PC, connessione ad Internet), il fornitore deve consegnargli la scheda e i relativi allegati in forma cartacea.

Art. 55

Finora questo articolo metteva in primo piano la consegna successiva, senza menzionare esplicitamente la rielaborazione. Come indicato dal nuovo titolo si tratta ora, innanzitutto, dell'obbligo di aggiornare una scheda di dati di sicurezza in funzione di nuove informazioni importanti, quali, in particolare, i nuovi divieti o le relative autorizzazioni speciali (cfr. art. 32 par. 9 REACH e progetto di revisione dell'ORRPChim). Ai sensi dell'articolo 54, la terminologia è stata adeguata.

Art. 56a–56e (abrogati)

Gli articoli 56a–56e sono abrogati e il loro contenuto rielaborato è inserito nei nuovi articoli 34a e 34b.

Titolo terzo, capitolo 3: Obbligo di annuncio

L'obbligo di annuncio (art. 61–69) si riallaccia a determinate proprietà pericolose di sostanze e preparati in base all'attuale sistema di classificazione ed etichettatura. Fanno quindi parte di quelle disposizioni che vanno riviste a seguito dell'introduzione del nuovo sistema GHS. Nella stessa occasione devono essere semplificati anche i criteri ai quali deve corrispondere l'annuncio.

Dalle esperienze acquisite nel periodo 2005-2010 è emerso che l'obbligo di annuncio pone ancora considerevoli problemi (obbligo non osservato, lacune nel contenuto dell'annuncio; informazioni non aggiornate), probabilmente a causa dell'attuale organizzazione, assai complessa, e della mole di lavoro che essa impone a molti destinatari.

I criteri specifici che si applicano all'obbligo di annuncio sono molto numerosi e distinguono tra sostanze vecchie e nuove, preparati pericolosi e non, specificando diversi criteri di pericolosità (p.es. «molto tossico», «cancerogeno»). Si riferiscono allo statuto di prodotto chimico secondo il regolamento REACH (proprietà PBT o vPvB, sostanze soggette ad autorizzazione). A ciò si aggiungono diversi criteri quantitativi, scadenze e vari requisiti materiali a seconda del tipo di annuncio.

La presente revisione, pertanto, propone di tener conto del sistema GHS, ma anche di semplificare l'obbligo di annuncio. Durante l'indagine conoscitiva sull'ultima modifica dell'OPChim (febbraio-aprile 2010), circa la metà dei Cantoni aveva chiesto che i disciplinamenti concernenti l'obbligo di annuncio fossero rielaborati.

Art. 61

Per i motivi sopra esposti, si è quindi rinunciato a definire criteri specifici per l'annuncio di sostanze e preparati. Per contro, vanno annunciate le sostanze e i preparati che, secondo l'articolo 52, devono comunque essere considerati dal fabbricante nell'ambito degli accertamenti sull'elaborazione della scheda di dati di sicurezza. Si tratta di:

- a. sostanze e preparati pericolosi;
- b. sostanze PBT o vPvB;
- c. sostanze che figurano nell'allegato 7 («elenco delle sostanze candidate» che potrebbero essere sottoposte ad autorizzazione);
- d. preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in un'unica concentrazione pari o superiore all'1,0 per cento del peso (non gassosi) o allo 0,2 per cento del volume (gassosi);
- e. preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- f. preparati contenenti almeno una sostanza che figura nell'allegato 7 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- g. preparati contenenti almeno una sostanza per la quale le direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE o 2009/161/UE stabiliscono un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro.

Le sostanze e i preparati menzionati nell'articolo 52 lettere a-c ed e-g erano già soggetti all'obbligo di annuncio secondo i criteri attualmente applicati. Per contro i preparati non pericolosi contenenti sostanze pericolose secondo la lettera d andavano annunciati soltanto se accessibili al pubblico. Per quanto concerne le informazioni che occorre annunciare in caso d'emergenza, sarebbe però opportuno iscrivere nel registro dei prodotti anche le informazioni sugli altri preparati di cui alla lettera d, poiché possono verificarsi incidenti anche nel settore commerciale professionale. Per annunciare questi preparati al registro dei prodotti è previsto un termine transitorio di un anno (cfr. art. 110d cpv. 4).

Le sostanze e i preparati pericolosi menzionati all'articolo 52 lettera a sono definiti nel nuovo articolo 3. Per le sostanze si applicano dal 1° dicembre 2012 i criteri di cui all'allegato I CLP, per i preparati saranno determinanti, fino al 1° giugno 2015, i criteri figuranti nella direttiva 67/548/CE (cfr. spiegazioni sull'art. 3).

Poiché è tenuto ad annunciare le stesse sostanze e gli stessi preparati che deve considerare anche nell'ambito dell'obbligo, stabilito dalla normativa europea, di redigere una scheda di dati di sicurezza, il fabbricante può desumere già al momento di questi primi accertamenti se è chiamato a rispettare un obbligo di annuncio. Ciò permette di evitare accertamenti supplementari, un vantaggio soprattutto per le piccole e medie imprese. In generale, migliorano i presupposti per far sì che il fabbricante sia al corrente dell'obbligo e, di conseguenza, lo rispetti.

Per semplificare ulteriormente gli annunci, si prevede inoltre di:

- stabilire un termine di annuncio unico: l'articolo 61 fissa un termine unico di tre mesi dalla prima immissione sul mercato. Lo stesso termine si applica anche all'aggiornamento di informazioni secondo l'articolo 67;
- eliminare i criteri quantitativi: in passato l'indicazione delle quantità immesse annualmente sul mercato ha comportato notevoli difficoltà, sia per le persone soggette alla presente legislazione sia per le autorità. Le critiche non sono mancate. Per questi motivi, anche a livello europeo l'obbligo di annuncio secondo il regolamento CLP (1272/2008) non prevede più indicazioni quantitative riguardo a sostanze pericolose.

In generale, i nuovi criteri di annuncio (art. 61 in combinato disposto con l'art. 52) permettono inoltre di tenere adeguatamente conto della pericolosità di sostanze e preparati (art. 52 lett. a, d) senza doversi riferire alle specifiche proprietà stabilite dall'attuale sistema di classificazione ed etichettatura (p.es. «molto tossico», «cancerogeno») o alle future categorie del sistema GHS (p.es. «tossicità acuta categoria 2»). In tal modo, durante il periodo transitorio fino al 2017 si evita una soluzione intermedia onerosa con «doppi» criteri di annuncio sulla base dei due sistemi di classificazione ed etichettatura.

Art. 62 e 63 (abrogati)

Con il nuovo articolo 61 si rinuncia ai criteri di annuncio per le nuove sostanze di cui all'articolo 62 e per i preparati non pericolosi di cui all'articolo 63. Le sostanze e i preparati figuranti negli articoli 62 e 63 soddisfano i nuovi criteri stabiliti dall'articolo 61 e continuano, pertanto, a dover essere annunciati. Soltanto certe nuove sostanze non pericolose, finora soggette secondo l'articolo 62 lettera b, non vi sottostanno più.

Art. 64

I requisiti in merito al contenuto dell'annuncio sono essenzialmente mantenuti, con le seguenti precisazioni e aggiunte:

Let. b: Per le sostanze e i preparati già etichettati secondo il regolamento CLP, se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante, dal 1° dicembre 2012 l'annuncio deve recare il nome del responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE ai sensi dell'articolo 17 paragrafo 1 lettera a CLP.

Let. c n. 1: I dati sul nome chimico delle sostanze devono essere conformi alle disposizioni dell'articolo 18 capoverso 2 lettere a-d CLP.

Let. c n. 4^{bis}: I campi di utilizzazione di una sostanza devono essere presi in considerazione al momento del controllo autonomo e dell'elaborazione degli scenari d'esposizione. Si tratta di un'informazione importante anche per il registro dei prodotti.

Let. c n. 4^{ter} e lett. d n. 7: Con la nuova struttura del capitolo, il contenuto dell'articolo 65 capoverso 4 è stato spostato nell'articolo 64, poiché si tratta di informazione standard per tutte le sostanze e tutti i preparati pericolosi per l'ambiente. Non cambiano i requisiti concernenti le probabili quantità annuali immesse sul mercato.

Let. c n. 4^{quater} e lett. d n. 8: Queste nuove disposizioni hanno lo scopo di ottenere maggiori informazioni sui «nanomateriali» fabbricati intenzionalmente, che potrebbero essere significative per la protezione della salute. Si parte dal presupposto che in merito alla caratterizzazione del «nanomateriale

fabbricato intenzionalmente», il fabbricante disponga delle informazioni richieste alle lettere c numero 4^{ter} e d numero 8 concernenti la caratterizzazione dei loro materiali.

Let. c n. 7 e lett. d n. 3: Le sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'allegato XIV REACH saranno riprese nel nuovo allegato 1.17 ORRPChim, che prevede di vietarne l'immissione sul mercato svizzero. Fanno eccezione le sostanze o gli impieghi per i quali una catena di fornitori nell'UE possiede un'autorizzazione oppure un fabbricante o un importatore in Svizzera ha chiesto e ottenuto un'omologazione. Le informazioni previste nelle lettere c numero 7 e d numero 3 saranno disciplinate nel nuovo allegato 1.17 ORRPChim e possono quindi essere stralciate dall'obbligo di annuncio secondo l'OPChim.

Cpv. 2 (abrogato):

La fattispecie contemplata in questo capoverso concerneva la transizione dal diritto previgente (sostanze tossiche) al nuovo diritto (prodotti chimici) e non ha più rilevanza. Per l'aggiornamento di annunci effettuati nel frattempo è determinante unicamente l'articolo 67.

Art. 65

I capoversi 2-4 sono abrogati. I nuovi criteri definiti dall'articolo 61 non fanno più distinzione tra le nuove e le vecchie sostanze. Di conseguenza, anche per il contenuto dell'annuncio si rinuncia a diversi requisiti. Nell'ambito dei controlli cui sono tenute secondo l'articolo 95 OPChim, le autorità di esecuzione possono ancora esigere dal fabbricante le informazioni richieste finora.

Il contenuto del capoverso 4 (dati quantitativi concernenti le sostanze e i preparati pericolosi per l'ambiente) è spostato nell'articolo 64 lettere c numero 4^{bis} e d numero 7.

Osservazione in merito ai dati sulla composizione completa: Attualmente a livello europeo è in discussione l'attuazione dell'articolo 45 paragrafo 4 CLP (armonizzazione delle informazioni specifiche sul prodotto e formato per la trasmissione dei dati). In futuro si provvederà a conformare il diritto svizzero a questa disposizione, soprattutto se entreranno in vigore requisiti più rigorosi sull'annuncio di prodotti. Al momento la discussione in merito all'articolo 45 CLP non è ancora conclusa.

Art. 66

Adeguamento della struttura e dei rimandi al nuovo capitolo «Obbligo di annuncio», in particolare al nuovo articolo 65.

Osservazione sullo svolgimento dell'annuncio: per semplificare l'annuncio, non si interviene solo sui criteri (art. 61) ma anche sullo strumento tecnico, affinché la maschera dei dati sia più conviviale ed esistano più opzioni per trasmettere le informazioni richieste in un formato elettronico compatibile con la banca dati.

Art. 67

Adeguamento dei rimandi alla nuova struttura del capitolo «Obbligo di annuncio».

Osservazione sul termine: Per aggiornare i dati vige sempre un termine di tre mesi, che vale anche per le modifiche di classificazione ed etichettatura secondo l'articolo 64 lettera c numero 4 (sostanze) e lettera d numero 4 (preparati). Questo termine è determinante anche per le sostanze e i preparati immessi sul mercato che, dopo l'introduzione del sistema GHS, sono classificati secondo gli articoli 8 e 10 capoverso 2 ed etichettati secondo l'articolo 34b.

Art. 68

Adeguamento dei rimandi alla nuova struttura del capitolo «Obbligo di annuncio».

Art. 69

Determinati sostanze e preparati che rientrano nel campo di applicazione dell'OPChim continuano ad essere esonerati, in linea di massima, dall'obbligo di annuncio.

Let. a: I nuovi criteri di annuncio sono strutturati indipendentemente dal sistema, ossia non fanno riferimento alle proprietà specifiche di pericolo secondo il sistema di classificazione ed etichettatura o alle categorie e classi di pericolo secondo il sistema GHS (cfr. art. 61). Di conseguenza, la presente revisione propone di abrogare l'eccezione indicata alla lettera a, poiché fa riferimento alle caratteristiche di pericolosità («facilmente infiammabili» o «infiammabili») del sistema attuale.

Let. c: La modifica proposta precisa che sono esonerati dall'obbligo di annuncio tutte le sostanze e tutti i preparati che servono per l'analisi e la ricerca e sono, di conseguenza, impiegati in laboratorio. Questa eccezione per i prodotti chimici di laboratorio corrisponde alla pratica attuale.

Let. j: (nuova)

Con il nuovo articolo 61 non si applicano più criteri quantitativi. La lettera j esonera pertanto dall'obbligo taluni preparati non pericolosi. Questi non devono essere annunciati se sono prodotti in Svizzera e sono forniti dal fabbricante direttamente al consumatore finale in piccole quantità (confezioni da 125 ml al massimo). Questo tipo di fornitura diretta avviene soprattutto nelle farmacie o nelle drogherie. I preparati pericolosi continuano invece a essere soggetti all'obbligo di annuncio anche in questo caso.

Art. 75

Cpv. 1: Con questa nuova disposizione s'intende procedere contro chi, su Internet, mette in vendita sostanze e preparati per impieghi non appropriati o abusivi, ad esempio prodotti chimici detti «gocce KO» oppure vantati come psicotropi o terapeutici.

Cpv. 3: La modifica è stata apportata conformemente all'articolo 48 paragrafo 2 CLP (requisiti della pubblicità per la vendita a distanza a consumatori finali privati), secondo il quale occorre indicare i pericoli figuranti sull'etichetta (codici EUH), sia per le miscele pericolose sia per le miscele con etichettatura particolare ai sensi dell'allegato II CLP. Queste ultime contengono componenti pericolosi, ma non sono sempre classificate come tali.

Cpv. 4: Allo scopo di garantire la coerenza della normativa, è vietato pubblicizzare sostanze e preparati per impieghi che in Svizzera non sono omologati.

Art. 75a (nuovo)

La nuova disposizione disciplina due casi nei quali le sostanze e i preparati non possono essere esportati:

- a. Sostanze e preparati vietati nel Paese di destinazione
Il diritto a esportare dalla Svizzera una sostanza o un preparato dipende ora dalla normativa del Paese di destinazione. Decisivo è un eventuale divieto vigente nel Paese di destinazione. In un'era in cui il commercio su Internet prende sempre più piede, non è negli interessi della Svizzera diventare una piattaforma del commercio illegale di prodotti chimici.
Se le sostanze e i preparati possono essere legalmente immessi sul mercato nel Paese di destinazione, possono continuare a essere esportati, anche se in Svizzera sono vietati.
- b. Impiego illecito
Le sostanze e i preparati possono essere esportati se, dalle circostanze, si desume chiaramente che non siano destinati a scopi illegali. Per ipotizzare un impiego illecito, bastano semplici indizi; ciò significa che non occorre una certezza assoluta. Basti menzionare, come esempio, i prodotti chimici venduti come «gocce KO», oppure quelli di cui sono vantati gli effetti psicotropi o terapeutici oppure quelli impiegati o venduti come precursori di esplosivi.

Finora un Paese doveva presentare una domanda di assistenza giudiziaria prima che le autorità esecutive potessero procedere contro i siti di vendita in Internet. Bastava tuttavia qualche piccolo adeguamento delle pagine Internet per aggirare più o meno le condizioni poste dalle autorità.

Titolo prima dell'articolo 76 (Utilizzazione di sostanze e preparati pericolosi)

Le prescrizioni per l'utilizzazione di prodotti chimici particolarmente pericolosi si riallacciano ai rischi indicati sull'etichettatura di sostanze e preparati e derivano quindi dai cosiddetti «obblighi successivi», che vanno rivisti a seguito dell'introduzione del sistema GHS.

Le disposizioni attuali sono strutturate in modo tale che, grazie all'informazione sull'etichetta, le persone soggette alla presente legislazione possono riconoscere e dedurre se, oltre a dover osservare l'obbligo di diligenza di cui all'articolo 8 LPChim, s'impongono particolari precauzioni per l'utilizzazione di un prodotto.

Per utilizzare le sostanze e i preparati con etichette GHS non si applicano più direttamente le prescrizioni vigenti sulla base dell'etichettatura secondo il sistema attuale, ma nella fase transitoria fino a giugno 2015 è possibile dedurre dalla scheda di dati di sicurezza, che deve recare la classificazione attuale di sostanze e preparati nonché i loro componenti pericolosi, l'indicazione di pericolo secondo il sistema attuale. Questo principio renderebbe però più difficili l'osservanza e il controllo delle nuove disposizioni durante la fase transitoria, con un numero crescente di prodotti etichettati secondo il sistema GHS.

Il presente progetto prevede pertanto di adeguare al sistema GHS le prescrizioni di utilizzazione, pur garantendo che, per i prodotti etichettati ancora secondo il sistema attuale, durante la fase transitoria sia possibile desumere gli obblighi direttamente dall'informazione indicata.

Al contempo, le prescrizioni sono state verificate, allo scopo di eliminare quelle che non hanno dato buoni risultati e di colmare le lacune riconosciute (competenza tecnica). Il presente progetto, discusso con le diverse parti già prima di questa indagine conoscitiva, comprende qua e là anche modifiche materiali (stralci o aggiunte), che sono spiegate di volta in volta.

Art. 76

Cpv. 1 e 2: Il nuovo articolo 76 definisce, con riferimento alle indicazioni dettagliate in forma tabellare nell'allegato 6, i due gruppi che si basano sull'etichettatura secondo il sistema GHS e sostituiscono la definizione di *prodotti chimici particolarmente pericolosi*. Le prescrizioni di utilizzazione successive (art. 77–83) si riferiscono direttamente a questi due gruppi, senza dover impiegare di nuovo la terminologia del sistema GHS. Grazie a questo principio, il passaggio al sistema GHS non dovrebbe influire negativamente sulla quantità delle prescrizioni di utilizzazione.

Per la definizione dei due gruppi si fa in larga misura riferimento a quanto finora stabilito dall'articolo 76 per le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi. Non è però possibile riprendere la definizione tale e quale poiché in alcuni settori il sistema GHS prevede criteri diversi (p.es. tossicità acuta). Nel campo di applicazione di alcune disposizioni sono pertanto inevitabili alcune differenze dovute al cambiamento di sistema.

La distinzione in due gruppi figura già nelle disposizioni attualmente in vigore. Alcune di esse non concernono tutti i prodotti chimici particolarmente pericolosi ai sensi dell'articolo 76, ma soltanto una parte di essi (p.es. in caso di divieto di fornitura a privati secondo l'art. 79).

La distinzione tra i gruppi 1 e 2 è spiegabile molto bene sull'esempio della fornitura di prodotti chimici a privati: i prodotti chimici con proprietà pericolose del gruppo 1 non possono essere forniti ai privati; quelli del gruppo 2 sono esclusi dalla vendita a libero servizio. Per essere forniti a privati, devono rispettare diverse condizioni.

Nel loro insieme, il gruppo 1 e il gruppo 2 coprono ampiamente le proprietà pericolose menzionate nell'attuale articolo 76 lettera a; pertanto, le disposizioni relative ai prodotti chimici particolarmente pericolosi di cui all'articolo 76 si applicano ai prodotti chimici con proprietà pericolose conformemente ai gruppi 1 e 2.

Rispetto all'attuale articolo 76, si notano in particolare i seguenti cambiamenti per i gruppi 1 e 2: per le sostanze PBT, vPvB e soggette a omologazione, compresi i preparati che contengono tali sostanze, non si può applicare il principio basato sull'etichettatura. Non fanno quindi parte dei gruppi 1 e 2. Per questi prodotti chimici, tuttavia, si applicheranno soprattutto le disposizioni di cui agli articoli 83b e 83c e all'allegato 1.17 ORRPChim.

Siccome anche ai prodotti destinati all'autodifesa non si può applicare questo principio, essi sono disciplinati nel nuovo articolo 83a.

Per i pericoli particolari di natura fisica continuano a essere presi in considerazione soltanto quelli che hanno un'equivalenza nel regolamento CLP e concernono le proprietà esplosive (EUH006; EUH019).

Per quanto concerne le frasi EUH, il gruppo 2 considera ora anche EUH029 (A contatto con l'acqua libera un gas tossico), EUH031 (A contatto con acidi libera un gas tossico) e EUH032 (A contatto con acidi libera un gas molto tossico), poiché in caso di manipolazione inappropriata i prodotti chimici con queste proprietà possono liberare gas tossici che, se immessi sul mercato di per sé, dovrebbero essere etichettati con il pittogramma del teschio su tibie incrociate. Di conseguenza, anche i prodotti chimici che, a contatto con acidi o acqua, possono liberare questo tipo di gas sono ora compresi nel nuovo sistema a gruppi.

Osservazione sulla fase transitoria: Fino al 31 maggio 2017 (termine entro il quale vanno vendute le scorte di preparati) possono continuare a essere commercializzati anche prodotti etichettati secondo il sistema previgente. Affinché dalla lettura dell'etichetta sia sempre possibile riconoscere se vadano prese precauzioni particolari nella manipolazione del preparato, durante gli anni di transizione i gruppi 1 e 2 basati sul sistema GHS sono «ritradotti» nei termini del sistema previgente. Dalle tabelle dell'allegato 6 numeri 2.1 (gruppo 1) e 2.2. (gruppo 2) risulta evidente che oltre le menzionate R 29, R 31 e R 32, non sono state aggiunte proprietà pericolose che non abbiano già un'equivalenza nell'articolo 76 vigente.

Osservazione sulla definizione dei gruppi: La classificazione GHS distingue alcune categorie di pericolo alle quali, sull'etichettatura, sono associati elementi identici. L'etichettatura, pertanto, non permette di distinguerle. Un esempio è il caso della tossicità acuta categorie 1 e 2 o della corrosione della pelle categorie 1A, 1B e 1C. Siccome le precauzioni d'impiego continuano a essere indicate dall'etichettatura, la definizione dei gruppi basata su questo sistema non permette di distinguere tra simili categorie di pericoli.

Per distinguerli occorre prendere in considerazione gli elementi H, ad esempio per distinguere la tossicità acuta categorie 2 (H300) e 3 (H301) nei gruppi 1 e 2 o per distinguere la nocività per contatto con la pelle (H314) e le gravi lesioni oculari (H318) nel gruppo 2. Una definizione limitata ai pittogrammi di pericolo sarebbe, per motivi di praticità, sicuramente auspicabile, ma non permetterebbe di strutturare le prescrizioni d'uso in modo efficace rispetto agli obiettivi di protezione.

Osservazioni sui possibili effetti del cambiamento di sistema: Dai nuovi criteri GHS possono risultare, soprattutto per i preparati, classificazioni ed etichettature più rigorose quanto a determinate proprietà pericolose (p.es.. tossicità acuta, corrosione della pelle, gravi lesioni oculari) che, in seguito, possono avere conseguenze sull'impiego del prodotto.

Per valutare questi effetti del cambiamento di sistema, sono necessarie informazioni specifiche sul prodotto di cui dispone, in generale, solo il fabbricante. Queste informazioni concernono, in particolare, la composizione e i dati rilevanti per la classificazione. La scelta dei criteri di classificazione dipende, in definitiva, da queste informazioni e da questi dati, e può essere decisiva. Può basarsi su dati di collaudo concernenti il preparato stesso o preparati abbastanza simili (conclusione per analogia, *bridging principle*), oppure sulla concentrazione e la pericolosità dei componenti (calcolo).

Se sa come sarà classificato in futuro il suo preparato, tra dicembre 2012 e giugno 2015 il fabbricante ne potrà valutare le conseguenze in base alle prescrizioni d'uso adattate. Potrà eventualmente decidere di modificare la composizione del prodotto in modo che, al momento della riclassificazione secondo il nuovo sistema GHS, non ne risulti una graduatoria più rigorosa rispetto a quello attualmente in vigore.

Art. 77

Siccome le prescrizioni di conservazione comprendevano tutte le sostanze e tutti i preparati «particolarmente pericolosi» secondo l'articolo 76, in futuro esse si applicheranno, secondo quanto spiegato in merito al nuovo articolo 76, a tutte le sostanze e tutti i preparati dei gruppi 1 e 2.

Art. 78

Quella parte di prodotti chimici particolarmente pericolosi, la cui fornitura non è vietata dall'articolo 79, continuerà comunque ad essere esclusa dalla vendita a libero servizio. Questo corrisponde ora alle sostanze e ai preparati del gruppo 2. Come in passato, il divieto non concerne i carburanti.

Art. 79

Cpv. 1: Le sostanze e i preparati del gruppo 1 non possono essere forniti al pubblico. Si tratta di:

- prodotti chimici con tossicità acuta di categoria 1 o 2 (finora «molto tossici»), prodotti cancerogeni, mutageni e pericolosi per la riproduzione (già disciplinati nell'all. 1.10 ORRPChim). Il divieto concernente questi ultimi prodotti continua a essere retto, in dettaglio, dall'allegato 1.10 ORRPChim ed è armonizzato con le disposizioni corrispondenti dell'allegato XVII REACH. Nella definizione del gruppo 1 (all. 6 n. 1.1 e n. 2.1) si trova pertanto un rimando all'allegato 1.10 del regolamento ORRPChim;
- sostanze e preparati etichettati come esplosivi (nuovo). Gli esplosivi, i preparati e gli oggetti immessi sul mercato per produrre un effetto esplosivo o pirotecnico non vanno etichettati secondo l'OPChim (cfr. art. 34b e art. 23 lett. e CLP), bensì secondo l'ordinanza sugli esplosivi (OEspl). A questi prodotti chimici non si applica il divieto di fornitura secondo l'articolo 79. Tutte le altre sostanze e gli altri preparati con proprietà esplosive, invece, non devono essere accessibili a privati.

Cpv. 2: Siccome finora tutte le sostanze e i preparati «particolarmente pericolosi» erano retti dall'articolo 76, questo capoverso si applicherà, conformemente a quanto spiegato in merito al nuovo articolo 76, per le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2.

Art. 80

Cpv. 1: Le proprietà pericolose contemplate nel capoverso 1 vigente corrispondono al nuovo gruppo 1.

Cpv. 2: Per quella parte di prodotti chimici particolarmente pericolosi, la cui fornitura non è vietata dall'articolo 79, si applica l'obbligo di informare il pubblico al momento della fornitura. Questi prodotti corrispondono ora alle sostanze e ai preparati del gruppo 2.

Cpv. 3 e 4: Gli obblighi di registrazione vanno stralciati, e non occorre sostituirli con altri. L'esperienza acquisita mostra che non sono sufficientemente rispettati e che non hanno alcuna utilità pratica per la tracciabilità di taluni prodotti chimici. Migliori risultati possono dare altre strategie normative che si applicano direttamente a singole sostanze e si adeguano meglio alla pratica rispetto al capoverso 3, troppo vago. Per quanto concerne le attuali caratteristiche di pericolosità, va notato inoltre che le sostanze e i preparati esplosivi non potranno più essere forniti al pubblico (cfr. spiegazioni sull'art. 79) e che, con il sistema GHS, non è più possibile differenziare le sostanze e i preparati altamente corrosivi (oggi R 35, obbligo di registrazione) da quelli leggermente corrosivi (oggi R 34, nessun obbligo di registrazione) (cfr. spiegazioni sull'art. 76). Estendere l'obbligo di registrazione a tutti i prodotti chimici che provocano ustioni sarebbe un provvedimento eccessivo.

Osservazione: Gli obblighi stabiliti dal capoverso 2 mantengono l'informazione e il contatto diretto tra fornitore e privato.

Cpv. 5 e 6: Adeguamento dei rimandi

Art. 81

Nell'esperienza pratica, ci si è accorti che le aziende fornitrici di prodotti chimici non sempre sono sufficientemente al corrente dei loro obblighi e del modo in cui vanno correttamente rispettati. Questo

concerne anche, in particolare, la fornitura a consumatori finali professionali sebbene, conformemente all'articolo 73 LPChim, il fornitore sia tenuto a conoscere il contenuto della scheda di dati di sicurezza e a saperla interpretare. Se fornisce prodotti chimici del gruppo 1, inoltre, è tenuto a informare secondo l'articolo 80 capoverso 1.

Va notato che nello SEE gli obblighi di informazione estesi secondo il regolamento REACH prenderanno effetto gradualmente. Da un lato la scheda di dati di sicurezza va estesa contemporaneamente ai registri (soprattutto gli scenari d'esposizione) e, dall'altro, occorre rispettare molti più obblighi di informazione lungo la catena di consegna, in particolare per le sostanze contenute in determinati articoli. Con la presente revisione dell'OPChim, le esigenze di registrazione e trasmissione delle informazioni aumentano considerevolmente anche in Svizzera, poiché vanno attuati le nuove disposizioni del regolamento REACH in merito alla scheda di dati di sicurezza e ulteriori obblighi di informazione.

Come misura di accompagnamento, l'articolo 81 rivisto prevede pertanto che chi fornisce a un consumatore finale professionale, a titolo commerciale, sostanze e preparati del gruppo 1 e 2, deve possedere conoscenze specifiche. In tal modo si intende far sì che il consumatore finale professionale disponga di un interlocutore che possa assisterlo in caso di domande sull'impiego corretto dei prodotti chimici (capacità di interpretare una scheda di dati di sicurezza secondo l'art. 73) e informarlo attivamente sui prodotti chimici del gruppo 1 (obbligo di informazione secondo l'art. 80 cpv. 1).

Sono consumatori finali professionali le aziende e i loro impiegati che utilizzano le sostanze e i preparati forniti. A questa categoria appartengono ad esempio gli imbianchini o gli artigiani che, nell'ambito della loro attività professionale, utilizzano detersivi, vernici, tinte, cemento o biocidi. Anche le aziende di lavorazione (p.es. nel settore industriale) possono essere considerate consumatori finali professionali, poiché utilizzano determinati prodotti per, ad esempio, pulire le superfici prima di galvanizzare, oppure per lubrificare motoseghe. Gli addetti alla formulazione non sono invece considerati consumatori finali professionali, poiché immettono nuovamente sul mercato, sotto un'altra forma, le sostanze e i preparati forniti.

La modifica dell'articolo 81 comporta adeguamenti all'ordinanza del DFI sulla competenza specifica richiesta per la fornitura di sostanze e preparati particolarmente pericolosi (RS 813.131.21), per la quale si sta attualmente svolgendo un'indagine conoscitiva.

Art. 82

L'articolo 82 vigente disciplina diverse fattispecie (furto, perdita, erronea immissione sul mercato) per una parte di prodotti chimici pericolosi, ora suddivisi tra i gruppi 1 e 2. Il nuovo articolo separa pertanto le fattispecie. Nel capoverso 1 riunisce quelle che richiedono un'informazione delle autorità di perseguimento penale (furto, perdita). Questo capoverso si applica ora ai prodotti chimici del gruppo 1.

In caso di erronea immissione sul mercato di prodotti chimici dei gruppi 1 e 2 deve essere informata l'autorità di esecuzione cantonale (cpv. 3), che, in caso di perdita, furto o erronea immissione sul mercato, decide secondo il capoverso 4 se occorre avvertire l'opinione pubblica di un eventuale pericolo.

Art. 83

Le disposizioni concernenti la fornitura di campioni a scopi pubblicitari sono mantenute. Poiché sinora tutte le sostanze e i preparati «particolarmente pericolosi» erano retti dall'articolo 76, le disposizioni dell'articolo 83 si applicheranno, secondo quanto spiegato in merito al nuovo articolo 7, alle sostanze e ai preparati dei gruppi 1 e 2.

Art. 83a (nuovo)

A causa del loro impiego particolare e dei rischi a esso legati, i prodotti conformi alle norme e che servono all'autodifesa sono stati annoverati tra i prodotti chimici particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76. Nell'OPChim riveduta non sono quindi attribuiti ad alcuno dei due gruppi basati sull'etichettatura. Gli obblighi particolari legati all'impiego di questi prodotti, pertanto, sono esplicitamente menzionati nel nuovo articolo 83a.

Cpv. 1: Per questi prodotti continuano ad applicarsi disposizioni particolari quanto a conservazione (art. 77), divieto di fornitura a minorenni o interdetti (art. 79 cpv. 2), obblighi di diligenza e di informazione nella fornitura a privati (art. 80 cpv. 2 e 5), esigenza di conoscenze specifiche per la fornitura (art. 81), obbligo di informazione in caso di erronea immissione sul mercato (art. 82 cpv. 3 e 4) e prescrizioni per la fornitura di campioni a scopi pubblicitari (art. 83).

Cpv. 2: Come finora, tali sostanze e preparati devono essere esclusi dalla vendita a libero servizio a utilizzatori professionali, commerciali o privati, soprattutto in vista, del rispetto di quanto stabilito dagli articoli 79 capoverso 2 e 80 capoverso 5. La fattispecie è menzionata esplicitamente nel capoverso 2. Non è possibile rinviare direttamente all'articolo 78, poiché ora questo concerne solo la fornitura al pubblico.

Titolo quarto, capitolo 3 Utilizzazione di sostanze estremamente preoccupanti (nuovo)

Uno degli obiettivi fondamentali del regolamento REACH è quello di migliorare la protezione della salute e dell'ambiente sostituendo a lungo termine le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) con alternative meno pericolose. Possono essere designate SVHC le sostanze (art. 57 REACH):

- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione,
- PBT oppure vPvB,
- interferenti del sistema endocrino.

Secondo il regolamento REACH, la normativa in merito alle sostanze SVHC avviene in due tempi:

- a) Su domanda di uno Stato membro o dell'ECHA, e in seguito a una procedura di consultazione pubblica, una sostanza che presenta una delle proprietà di cui sopra può essere iscritta nell'elenco delle sostanze SVHC pubblicato sulla pagina Internet dell'ECHA (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)
Questo elenco è comunemente chiamato *elenco delle sostanze candidate* (qui di seguito: elenco), poiché queste sostanze sono candidate a essere sottoposte ad autorizzazione. È aggiornato più volte l'anno.
- b) Sulla base dei criteri di priorità stabiliti dall'ECHA, e in seguito a una nuova procedura di consultazione pubblica, una sostanza dell'elenco può essere iscritta nell'allegato XIV REACH. Ad eccezione di talune utilizzazioni che non sono contemplate nel regolamento REACH, le sostanze dell'allegato XIV possono essere immesse sul mercato soltanto se il fabbricante è titolare di un'autorizzazione. Le domande di autorizzazione devono essere presentate entro un certo termine dall'iscrizione della sostanza all'allegato XIV.

Anche se non sono soggette a restrizioni, esistono tuttavia determinati obblighi di informare l'acquirente quando un oggetto contiene una di queste sostanze. Siccome è previsto che un giorno le sostanze dell'elenco passino nell'allegato XIV REACH, e siano quindi sottoposte ad autorizzazione provvisoria prima di essere definitivamente vietate, i fabbricanti e gli utilizzatori hanno interesse a sostituirle al più presto nei loro prodotti con altre sostanze meno pericolose.

Per garantire che, in quest'ambito, il livello di protezione garantito in Svizzera sia simile, l'OPChim riprende, nel nuovo allegato 7, l'elenco europeo delle sostanze candidate. Le disposizioni concernenti le sostanze dell'allegato XIV REACH, invece, sono riprese nell'ORRPChim.

Osservazione: Nonostante il regolamento REACH non definisca precisamente le «sostanze estremamente preoccupanti» (sostanze secondo l'art. 57 REACH o sostanze dell'elenco?), l'OPChim riprende questa designazione per le sostanze dell'allegato 7. Questa differenza di approccio è necessaria perché l'OPChim non riprende la procedura di selezione di queste sostanze, ma soltanto l'elenco pubblicato. Per finire, sono sottoposti ad alcuni obblighi soltanto le sostanze di questo elenco, e non tutte le

sostanze che presentano una delle proprietà definite nell'articolo 57 REACH. Questa lieve differenza non ha quindi conseguenze giuridiche per i cittadini.

Art. 83b (nuovo)

Cpv. 1: L'allegato 7 riprende l'elenco europeo (*elenco delle sostanze candidate*) delle sostanze estremamente preoccupanti identificate in vista di un'iscrizione nell'allegato XIV REACH. Queste sostanze presentano almeno una delle proprietà menzionate all'articolo 57 REACH.

Siccome l'elenco non è pubblicato in un atto legislativo europeo, ma unicamente sul sito Internet dell'ECHA, non è possibile rinviarvi direttamente. Le sostanze dovranno essere integralmente riprese in un nuovo allegato dell'OPChim (allegato 7). In applicazione della delega prevista all'articolo 97a, questo allegato potrà essere adeguato all'evoluzione dell'elenco europeo per mezzo di un'ordinanza dell'UFSP.

Cpv. 2: Man mano che saranno riprese nell'allegato XIV REACH, le sostanze candidate saranno riportate anche nell'allegato 1.17 ORRPChim, che vieta la loro immissione sul mercato, a meno che il fabbricante possieda un'autorizzazione per talune utilizzazioni specifiche.

Art. 83c (nuovo)

Ripreso dal regolamento REACH, questo articolo sancisce l'obbligo di informare l'acquirente se un oggetto contiene una sostanza dell'elenco, definito nell'articolo 83b, in quantità superiore allo 0.1 per cento del suo peso. Se lo 0,1 per cento si riferisce a tutto l'oggetto o solo a una parte di esso (p.es. 0,1 % di DEHP riferito all'intera bicicletta o all'impugnatura del manubrio che contiene la sostanza) è una questione interpretata in modi diversi nei vari Stati SEE. Fintanto che non sono date precisazioni giuridiche vincolanti sul piano dell'UE, in Svizzera s'intende la parte dell'oggetto. L'informazione deve permettere al destinatario di utilizzare l'oggetto in tutta sicurezza. Il fornitore deve almeno menzionare il nome della sostanza SVHC contenuta nell'oggetto.

Il fornitore deve informare spontaneamente l'acquirente professionale o commerciale. Deve informare il consumatore finale soltanto se questi lo chiede e, in tal caso, entro un termine di 45 giorni. È ovvio che il consumatore finale non è obbligato ad acquistare l'oggetto per presentare la domanda; l'informazione deve appunto permettergli di scegliere un oggetto che non contenga la sostanza in questione.

Contrariamente alle disposizioni del regolamento REACH, non è previsto un obbligo di comunicare alle autorità le sostanze dell'elenco contenute in oggetti. A quanto pare, nell'UE questa informazione serve soltanto come base per preparare le disposizioni dell'allegato XIV. Queste disposizioni saranno riprese nell'ORRPChim.

Art. 97a

Modifica conseguente alla creazione del nuovo allegato 7.

Art. 100

Cpv. 2 lett. a-c: Adeguamento dei rimandi.

Cpv. 2 lett. f: Con l'introduzione degli articoli 83b e 83c, chi consegna un oggetto contenente una o più sostanze SVHC in quantità superiori allo 0.1 per cento deve adempiere nuovi obblighi. Questo nuovo capoverso stabilisce chi è responsabile di controllare il rispetto di tali obblighi. Questo compito sarà affidato alle autorità cantonali di esecuzione, nell'ambito della loro attività di sorveglianza del mercato.

Art. 110d (nuovo)

Cpv. 1: La presente revisione dell'OPChim riprende il contenuto del 2° ATP del regolamento CLP che concerne in particolare l'adeguamento di taluni criteri di classificazione definiti all'allegato I CLP. È possibile che l'etichettatura o l'imballaggio di una sostanza cambino in applicazione di questo ATP.

Questa disposizione transitoria riguarda dunque le sostanze classificate, imballate ed etichettate volontariamente secondo il regolamento CLP prima dell'entrata in vigore della presente revisione. Per consegnare al consumatore finale le sostanze interessate da queste modifiche ancora con la vecchia etichetta e il vecchio imballaggio è concesso un termine totale di due anni.

Cpv. 2: Alla stessa stregua dell'UE, il 2° ATP del regolamento CLP si applicherà in Svizzera in modo vincolante ai preparati soltanto dal 1° giugno 2015. Di conseguenza chi, prima di questa data, classifica volontariamente i preparati secondo il sistema GHS, può farlo secondo il 1° ATP del regolamento CLP.

Cpv. 3: I preparati classificati, imballati ed etichettati secondo le disposizioni del regolamento CLP prima del suo 2° ATP potranno essere consegnati al consumatore finale con la vecchia etichetta e con il vecchio imballaggio ancora per due anni dall'entrata in vigore dell'obbligo di classificare secondo il sistema GHS, prevista per il 1° giugno 2015.

Cpv. 4: Questa disposizione transitoria si rapporta all'introduzione, all'articolo 43, di nuovi criteri per la protezione della composizione di un preparato o per l'utilizzazione di un nome chimico alternativo; permette di utilizzare i criteri attuali fintanto che il sistema GHS non diventi obbligatorio per i preparati, ossia fino al 31 maggio 2015. I criteri stabiliti all'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE sono gli stessi di quelli ripresi all'articolo 43 capoverso 1 del diritto previgente.

Cpv. 5: Con la revisione dell'articolo 53, il contenuto della scheda di dati di sicurezza è adeguato alle disposizioni attuali dell'allegato II REACH. Rispetto all'allegato 2 OPChim, abrogato, il contenuto della scheda di dati di sicurezza è più preciso e più esteso, soprattutto per le sostanze.

La disposizione transitoria permette di trasmettere all'acquirente una scheda di dati di sicurezza elaborata secondo le disposizioni previgenti ancora durante due anni dall'entrata in vigore della presente revisione.

Cpv. 6: Per i preparati immessi sul mercato prima del 1° dicembre 2012, che non erano soggetti all'obbligo di annuncio secondo il diritto previgente ma che lo divengono con questa revisione, per adempiere all'obbligo è previsto un periodo transitorio di un anno. Si tratta, in particolare, dei preparati non classificati come pericolosi che contengono sostanze pericolose secondo l'articolo 52 lettera d e destinati al pubblico (cfr. spiegazioni sull'art. 61) così come i preparati esonerati dall'obbligo di annuncio secondo l'articolo 69 lettera a in vigore finora.

Allegato 1

Con l'obbligo di classificare, etichettare e imballare le sostanze secondo il sistema GHS, questo allegato non riguarda più l'etichettatura dei preparati. È dunque necessario eliminare il termine «sostanza» e abrogare interamente alcuni capoversi.

Nel testo tedesco, l'espressione «für jedermann erhältlich» è stata sostituita con «für die breite Öffentlichkeit» per armonizzare la terminologia con il resto dell'OPChim.

Allegato 2 abrogato

Questo allegato descriveva il contenuto della scheda di dati di sicurezza, basato su una precedente versione del regolamento REACH. Con l'entrata in vigore del sistema GHS per le sostanze, è indispensabile prendere in considerazione il nuovo allegato II REACH introdotto dall'allegato I del regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 maggio 2010.

Siccome si tratta di un testo molto tecnico, che sarà modificato il 1° giugno 2015 con l'entrata in vigore del sistema GHS anche per i preparati, è stato deciso di rinviare nell'articolo 53 direttamente all'allegato II REACH e di abrogare l'allegato 2 (cfr. spiegazioni sull'art. 53 cpv. 1).

Allegato 3

La modifica principale apportata all'allegato 3 ha lo scopo di ottenere maggiori informazioni sulle nuove sostanze fabbricate intenzionalmente sotto forma di «nanomateriale». In attesa di una definizione armonizzata, la disposizione non menziona tale termine, ma indica le dimensioni corrispondenti delle particelle della sostanza.

Cap. 2 e 7: Se la sostanza è fabbricata intenzionalmente sotto forma «nano», occorre precisarne l'identità (cap. 2), indicando la composizione chimica della particella, ossia del suo nucleo (*inglese*: core) e della sua superficie, quando a quest'ultima è apportata una certa funzionalizzazione. Nelle informazioni in merito alle proprietà fisico-chimiche (cap. 7), occorre precisare, se i dati sono disponibili, la forma e le dimensioni delle particelle nonché la loro distribuzione granulometrica e il loro stato fisico.

Cap. 3: Aggiunta delle lettere e ed f, ossia di informazioni già richieste dal regolamento REACH. Queste informazioni sono richieste perché sono direttamente legate all'utilizzazione della sostanza e a quanto, secondo i nuovi criteri, va indicato nella scheda di dati di sicurezza (cfr. art. 53).

Cap. 4: Con l'entrata in vigore della classificazione delle sostanze secondo il sistema GHS, occorre ora precisare, per ogni criterio fisico-chimico, tossicologico o eco-tossicologico, se i dati mancano perché la proprietà non è testata oppure perché i risultati dei test erano negativi o non convincenti. Se, conformemente al regolamento CLP, il limite di concentrazione determinato non è standard, occorre indicarlo in questa sede.

Allegato 4 abrogato

Questo allegato aveva introdotto nell'OPChim l'elenco delle sostanze sottoposte ad autorizzazione nell'UE (all. XIV REACH) in relazione all'obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza e l'obbligo di annuncio. Le sostanze sottoposte ad autorizzazione nell'UE saranno disciplinate in un nuovo allegato dell'ORRPChim (1.17), attualmente in revisione.

Allegato 5 (nuovo)

Questo allegato contiene un elenco dei termini (cap. 1) o delle disposizioni (cap. 2) che figurano nei regolamenti REACH e CLP e che hanno un equivalente nel diritto svizzero. Occorre quindi intendere questi termini o queste disposizioni secondo il loro equivalente nel diritto svizzero. Si vedano anche le spiegazioni sugli articoli 2 capoverso 4 e 53 capoverso 1^{quater}.

Allegato 6 (nuovo)

Questo allegato comprende, sotto forma di tabella, i gruppi definiti per gli obblighi successivi (cfr. spiegazioni sull'art. 76).

Allegato 7 (nuovo)

Questo allegato riprende l'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti pubblicate sul sito Internet dell'ECHA conformemente all'articolo 59 REACH. In virtù dell'articolo 39 capoverso 3 della legge sui prodotti chimici, è possibile, a titolo eccezionale, rinunciare a tradurre nelle lingue ufficiali le disposizioni e le norme internazionali armonizzate: il nome delle sostanze rimane quindi in inglese come nell'elenco dell'UE. Poiché le sostanze sono indicate con il loro numero CAS e CE, il riferimento è considerato sufficientemente preciso.

Il sito Internet dell'ECHA informa più in dettaglio sulle proprietà pericolose di queste sostanze:
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

In applicazione della delega prevista all'articolo 97a, l'allegato sarà adeguato all'evoluzione dell'elenco europeo per mezzo di un'ordinanza dell'UFSP.

C) Modifica del diritto vigente

1. Ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)

In diversi punti dell'OBioc si rimanda all'OPChim. Le modifiche previste dell'OPChim si ripercuotono sulle relative disposizioni dell'OBioc. Quando si tratta semplicemente di adeguare i rimandi (art. 43: obblighi di fornitura), si è cercato di evitare, nei limiti del possibile, modifiche materiali.

Per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di principi attivi sono state riprese le nuove disposizioni delle sostanze secondo l'OPChim. Dal 1° dicembre 2012, pertanto, i principi attivi saranno classificati secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e, se immessi sul mercato di per sé, saranno etichettati e imballati di conseguenza. Le oramai obsolete disposizioni transitorie dell'articolo 62 sono state abrogate.

2. Ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1)

Si tratta di un semplice adeguamento alla nuova terminologia e alla nuova struttura dell'articolo 43 OPChim.

Osservazione: Nell'ambito della revisione attuale dell'ORRPCchim, l'OEPChim sarà modificata sul piano materiale con l'introduzione di emolumenti per le autorizzazioni di deroghe alle nuove disposizioni di divieto concernenti le sostanze dell'allegato XIV REACH.

D) Ulteriori modifiche

1. Ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)

L'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF) rinvia in diversi punti all'OPChim e questi rimandi devono essere adeguati alla nuova struttura e alla nuova numerazione degli articoli dell'OPChim. L'OPF è attualmente in revisione e l'entrata in vigore è prevista per l'estate 2012. Siccome il testo in questione non è ancora definitivo, non è dunque possibile integrare le modifiche necessarie dell'OPF per l'indagine conoscitiva dell'OPChim.

2. Ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE)

In seguito alla decisione del Consiglio federale del 16 novembre 2011, il 1° gennaio 2012 entrerà in vigore una revisione dell'ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE). L'articolo 2 lettera a numero 3 rivisto prevede ora che per le sostanze e i preparati di cui all'articolo 52 OPChim, la cui scheda di dati di sicurezza non reca tutte le indicazioni definite all'articolo 53 capoverso 1^{quater} OPChim, non si applichi il principio Cassis de Dijon. Siccome la presente revisione dell'OPChim abroga l'articolo 53 capoverso 1^{quater} OPChim, l'articolo 2 lettera a numero 3 OIPPE dovrà essere adeguato. Questo avverrà nella 2^a consultazione degli uffici.